*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 84 del 10 aprile 2009 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

# GAZZETTA UFFICIALE

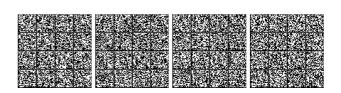
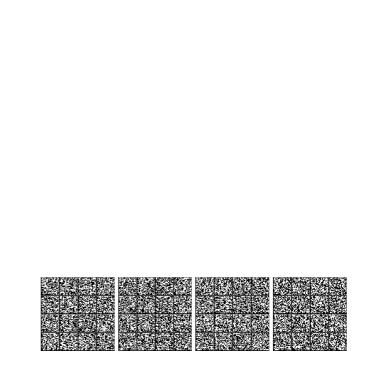
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Venerdì, 10 aprile 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 47**

AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO

# Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

# S O M M A R I O

## AGENZIA ITALIANA D EL FARMACO

DETERMINAZIONE 27 marzo 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Toviaz» (fesoterodina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea. (Determinazione/C n. 264/2009)* . . . . . . *Pag.* 1

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Hexal»* . . . . . . *Pag.* 8

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferlatum»* . . . . » 10

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibixacin»* . . . . . » 11

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Mylan Generics»* . . . . . . » 14

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Biologici Italia Laboratories»* . . . . . . » 16

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aristamid»* . . . » 18

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Biologici Italia Laboratories»* . . . . . . » 20

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Helicokit»* . . . . » 24

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac RK»* » 25

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketartrium»* . . *Pag.* 27

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo RK»* . . . . » 30

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo IPD»* . . . . » 33

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Obegon»* . . . . . » 36

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Epifarma»* . . . . » 39

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzatec»* . . . . » 41

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril IG Farmaceutici»* . . . . » 44

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rameg»* . . . . . . » 47

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Ipso Pharma»* . . . . » 50

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril FG»* . » 53

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Epifarma»* . . . . » 56

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntroxine»* . . . » 59

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indicam»* . . . . . » 67

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inforce»* . . . . . » 68

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supposte Glicerina Pfizer Consumer Health Care»* . . . . » 69

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidrian»* . . . . . » 72

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette»* . . . . » 74

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalginafor»* . » 77

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril e Idroclorotiazide Actavis»* . . . . . *Pag.* 78

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Idroclorotiazide Sandoz»* . . . . . » 84

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Idroclorotiazide EG»*. . . . . » 87

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Mithridatum»* . . . . . » 91

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina DOC»* . . . . . » 94

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Teva Italia»* . . . . . » 96

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Mylan Generics»*. . . . . » 99

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina DOC Generici»*. . . . . » 101

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy»* . . . . . » 104

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Ratiopharm»* . . . . . » 107

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Pensa»*. . . . . » 110

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Actavis»* . . . . . » 113

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma»* . . . . . » 117

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Teva Italia»* . . . . . » 120

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Teva»* . . . . . *Pag.* 122

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimostill»* . . . » 125

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril TAM»* . . . . . » 128

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octalbin»* . . . . » 131

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide DOC Generici»* . . . . . » 134

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esopral»* . . . . . » 136

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acarbosio Mylan Generics»* . . . . . » 138

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmavolume»* . . . . . » 144

*Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Alter»* . . . . . » 146

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toradiur»* . . . . . » 148

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil Germed Pliva»* . . . . . » 149

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Special Product's Line»* . . . . . » 150

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptizol»* . . . . . » 151

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilade»* . . . . . » 152

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»* . . . . . » 153

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aracytin»* . . . . . *Pag.* 154

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»* . . . . . » 155

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexivel»* . . . . . » 156

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Angenerico»* . . . . . » 157

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iridina Due»* . . . . . » 158

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laberpex»* . . . . . » 159

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Germed»* . . . . . » 160

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fidato»* . . . . . » 161

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daverium»* . . . . . » 162

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»* . . . . . » 163

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Activ Gola»* . . . . . » 164

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Ratiopharm Italia»* . . . . . » 165

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Digestivo Giuliani»* . . . . . » 166

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flubifix»* . . . . . » 167

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Ratiopharm Italia»* . . . . . *Pag.* 168

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactiv Gola»* . . . . . » 169

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipsin»* . . . . . » 170

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin»* . . . . . » 171

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Pensa»* . . . . . » 172

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir LPB»* . . . . . » 173

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codamol»* . . . . . » 174

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinale per uso umano* . . . . . » 175

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Megestrolo PHT»* . . . . . » 176

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quorum»* . . . . . » 177

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano* . . . . . » 178

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»* . . . . . » 179

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabolen»* . . . . . » 180

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Epifarma»* . . . . . » 181

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Ipso Pharma»* . . . . . *Pag.* 182

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seldomalfa»* . . . . . » 183

*Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano* . . . . . » 184

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin»* . . . . . » 186

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Profendol»* . . . . . » 187

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint»* . . . . . » 188

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal»* . . . . . » 189

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maveral»* . . . . . » 190

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dumirox»* . . . . . » 191

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»* . . . . . » 192

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benaprex»* . . . . . » 193

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tevetenz»* . . . . . » 194

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyban»* . . . . . » 195

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix»* . . . . . » 196

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 197

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivaglobin»*. . . . . . . . . . . . . . . . . » 198

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subcuvia»* . . . . . . . . . . . . . . . . . » 199

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucophage»* . . . . . . . . . . . . . . » 200

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Winthrop»* . . . . . . . . » 201

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Teva»*. . . . . . . . . . . . » 202

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grazax»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 203

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Arrow»*. . . . . . . . . . . » 204

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amixal»*. . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 205

*Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amielect»* . . . . . . . . . . . . . . . . . » 206

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»*. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 207

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Duspatalin»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 208

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 209

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 210

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette»*. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 211

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flector Ep»*. . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 212

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flector Ep»*. . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 213

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . *Pag.* 214

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 215

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nureflex»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 216

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nureflex»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 217

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 218

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 219

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 220

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 221

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»* . . . . . . . . . . . . . . » 222

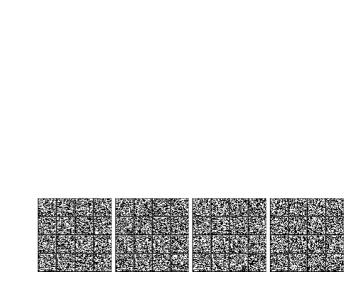
*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 223

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 224

*Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zymafluor»* . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . » 225

*Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»* . . . . . . . . . . . . » 226

*Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid»* . . . . . . . . . . » 227

*Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»* . . . . . . . . . . . . » 228

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 27 marzo 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Toviaz» (fesoterodina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione/C n. 264/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Toviaz» (fesoterodina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 20 aprile 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

*EU/1/07/386/001 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse;*

*EU/1/07/386/002 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;*

*EU/1/07/386/003 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;*

*EU/1/07/386/004 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse;*

*EU/1/07/386/005 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse;*

*EU/1/07/386/006 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse;*

*EU/1/07/386/007 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse;*

*EU/1/07/386/008 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse;*

*EU/1/07/386/009 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse;*

*EU/1/07/386/010 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse;*

*EU/1/07/386/011 4 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse;*

*EU/1/07/386/012 8 mg compresse a rilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse.*

*Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.*

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7/8 ottobre 2008;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale TOVIAZ debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)**

Al medicinale TOVIAZ (fesoterodina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse
**N.** 038699017/E (in base 10) 14X009 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse
**N.** 038699029/E (in base 10) 14X00P (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse
**N.** 038699031/E (in base 10) 14X00R (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse
**N.** 038699043/E (in base 10) 14X013 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse
**N.** 038699056/E (in base 10) 14X01J (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse
**N.** 038699068/E (in base 10) 14X01W (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse
**N.** 038699070/E (in base 10) 14X01Y (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse
**N.** 038699082/E (in base 10) 14X02B (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse
**N.** 038699094/E (in base 10) 14X02Q (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse
**N.** 038699106/E (in base 10) 14X032 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse
**N.** 038699118/E (in base 10) 14X03G (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse
**N.** 038699120/E (in base 10) 14X03J (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei sintomi (aumento della frequenza urinaria e/o dell'urgenza della minzione e/o incontinenza da urgenza) che possono manifestarsi in pazienti affetti da sindrome della vescica iperattiva.

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale TOVIAZ (fesoterodina) è classificato come segue:

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse
**N.** 038699017/E (in base 10) 14X009 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse
**N.** 038699029/E (in base 10) 14X00P (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse
**N.** 038699031/E (in base 10) 14X00R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse
**N.** 038699043/E (in base 10) 14X013 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse
**N.** 038699056/E (in base 10) 14X01J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 7 compresse
**N.** 038699068/E (in base 10) 14X01W (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 14 compresse
**N.** 038699070/E (in base 10) 14X01Y (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 28 compresse
**N.** 038699082/E (in base 10) 14X02B (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 56 compresse
**N.** 038699094/E (in base 10) 14X02Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 98 compresse
**N.** 038699106/E (in base 10) 14X032 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
4 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse
**N.** 038699118/E (in base 10) 14X03G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse e arilascio prolungato uso orale blister (ALU/ALU) 84 compresse
**N.** 038699120/E (in base 10) 14X03J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TOVIAZ è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (**RR**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 27 marzo 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A04098**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loperamide Hexal»

*Estratto determinazione AIC/N n. 677 del 4 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**LOPERAMIDE HEXAL"**, anche nelle forme e confezioni: "2 mg capsule rigide " 8 capsule; "2 mg capsule rigide" 15 capsule alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** HEXAL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda Via Paracelso, 16, 20041 - Agrate Brianza - Milano - Codice Fiscale 01312320680.

**Confezione:** "2 mg capsule rigide " 8 capsule
**AIC n°** 033987064 (in base 10) 10F6HS (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in Barleben, Otto-Von-Guericke-Allee 1 - Germania (tutte le fasi); ACRAF SpA stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio 22 (tutte le fasi); PIEFFE DEPOSITI Srl stabilimento sito in Formello - Roma, Via Formellese Km 4,300 (confezionamento secondario)
**Composizione:** 1 capsula rigida contiene
**Principio Attivo:** Loperamide cloridrato 2 mg
**Eccipienti:** lattosio 127 mg; amido di mais 40 mg; magnesio stearato 2 mg; talco 9 mg

**Composizione:** corpo dati espressi per 1 capsula
**Eccipienti:** gelatina 28,33 mg; ossido di ferro nero 0,12 mg; titanio diossido 0,35 mg

**Composizione:** coperchio dati espressi per 1 capsula
**Eccipienti:** gelatina 18,68 mg; ossido di ferro giallo 0,23 mg; patent blue v 0,03 mg; ossido di ferro nero 0,068 mg; titanio diossido 0,192 mg

**Confezione:** "2 mg capsule rigide " 15 capsule
**AIC n°** 033987052 (in base 10) 10F6HD (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Capsula rigida
**Validità Prodotto Integro:** 5 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:**
SALUTAS PHARMA GMBH stabilimento sito in Barleben, Otto-Von-Guericke-Allee 1 - Germania (tutte le fasi); ACRAF SpA stabilimento sito in Ancona, Via Vecchia Del Pinocchio 22 (tutte le fasi); PIEFFE DEPOSITI Srl stabilimento sito in Formello - Roma, Via Formellese Km 4,300 (confezionamento secondario)

**Composizione:** 1 capsula rigida contiene
**Principio Attivo:** Loperamide cloridrato 2 mg
**Eccipienti:** lattosio 127 mg; amido di mais 40 mg; magnesio stearato 2 mg; talco 9 mg

**Composizione:** corpo dati espressi per 1 capsula
**Eccipienti:** gelatina 28,33 mg; ossido di ferro nero 0,12 mg; titanio diossido 0,35 mg

**Composizione:** coperchio dati espressi per 1 capsula
**Eccipienti:** gelatina 18,68 mg; ossido di ferro giallo 0,23 mg; patent blue v 0,03 mg; ossido di ferro nero 0,068 mg; titanio diossido 0,192 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento delle diarree acute e croniche. Dopo ileostomia esso permette di diminuire il numero e il volume delle scariche e di aumentarne la consistenza.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 033987064 - "2 mg capsule rigide " 8 capsule
**Classe di rimborsabilità:** “C”
**Confezione:** AIC n° 033987052 - "2 mg capsule rigide" 15 capsule
**Classe di rimborsabilità:** “C”

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 033987064 - "2 mg capsule rigide " 8 capsule – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
**Confezione:** AIC n° 033987052 - "2 mg capsule rigide" 15 capsule – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04028**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferlatum»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 683 del 4 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FERLATUM",** anche nella forma e confezione: "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** LIFEPHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dei Lavoratori, 54, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano - Codice Fiscale 00244680104.

**Confezione:** "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
**AIC n°** 027552052 (in base 10) 0U8U9N (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ITF Chemical Ltda Rue Beta 574 – Area Indust. Norte Complexo Petroquim –Camacari-Bahia (Brasile) 42810
**Produttore del prodotto finito:** ITALFARMACO S.A. stabilimento sito in Alcobendas (Madrid) Spagna, Calle San Rafael, 3 -Polig. Industrial De Alcobendas (tutte le fasi); CIT S.r.l. stabilimento sito in Burago Di Molgora – Milano - Via Galvani, 1 (operazioni di confezionamento terminale)
**Composizione:** 1 contenitori monodose da 15 ml contiene:
**Principio Attivo:** Ferriprotinato (pari a $FE^{3+}$ 40 mg) 800 mg
**Eccipienti:** Sorbitolo E420 1400 mg; glicole propilenico 1000 mg; metile para-idrossibenzoato sale sodico 45 mg; propile para-idrossibenzoato sale sodico 15 mg; aroma morella 60 mg; saccarina sodica 15 mg; acqua depurata quanto basta a 15 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento degli stati di carenza di ferro assoluta o relativa: anemie sideropeniche latenti o conclamate, dell'infanzia e dell'età adulta, secondarie a emorragie croniche, gravidanza, allattamento.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 027552052 - "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA**
**Confezione:** AIC n° 027552052 - "40 mg/15 ml soluzione orale" 20 contenitori monodose da 15 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04029**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibixacin»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 713 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IBIXACIN"** nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**TITOLARE AIC:** ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 Aprilia (LT), Italia, Codice Fiscale 02578030153.

**Confezione:** " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
**AIC n°** 038360018 (in base 10) 14LNYL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 ( tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 47,8 mg; Povidone 15,7 mg; Crospovidone 15 mg; Silice colloidale anidra 2,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg; Titanio diossido (E171) 1,3 mg; Ipromellosa 3,9 mg; Macrogol 4000 1,3 mg

**Confezione:** " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
**AIC n°** 038360020 (in base 10) 14LNYN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 ( tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg ( pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 95,6 mg; Povidone 31,4 mg; Crospovidone 30 mg; Silice colloidale anidra 5 mg; Magnesio stearato 5 mg; Titanio diossido (E171) 2 mg; Ipromellosa 6 mg; Macrogol 4000 2 mg;

**Confezione:** " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
**AIC n°** 038360032 (in base 10) 14LNZ0 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Italia, Via Fossignano, 2 ( tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 143,4; Povidone 47,1 mg; mg; Crospovidone 45 mg; Silice colloidale anidra 7,5 mg; Magnesio stearato 7,5 mg; Titanio diossido (E171) 3 mg; Ipromellosa 9 mg; Macrogol 4000 3 mg;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
***<u>Adulti:</u>*** Ibixacin 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film.
Ibixacin è indicato nel trattamento delle infezioni riportate nel seguito sostenute da germi patogeni sensibili alla ciprofloxacina:

- Infezioni delle vie respiratorie.
- Infezioni dell'orecchio medio (otite media) e dei seni paranasali (sinusite).
- Infezioni del rene e/o delle vie urinarie.
- Infezioni dell'apparato genitale, comprese annessite, gonorrea e prostatite.
- Infezioni localizzate della cavità addominale (ad esempio infezioni del tratto gastroenterico o delle vie biliari, peritonite).
- Infezioni della cute e dei tessuti molli.
- Infezioni ossee ed articolari.
- Sepsi.
- Infezioni o rischio di infezioni (profilassi) in pazienti con ridotte difese immunitarie (ad esempio pazienti sottoposti a trattamento immunosoppressivo o neutropenici).
- Decontaminazione intestinale selettiva in pazienti immunodepressi.

Ibixacin 250 mg, 500 mg compresse rivestite con film.

- Antrace inalatorio (dopo esposizione): per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

***<u>Bambini:</u>***
Ibixacin è indicato nel trattamento delle riacutizzazioni polmonari in corso di fibrosi cistica, associate ad infezione da *P.* aeruginosa, in pazienti pediatrici di età compresa fra i 5 e i 17 anni.

Nei pazienti pediatrici, Ibixacin è anche indicato nella profilassi dell'antrace inalatorio (dopo esposizione), per ridurre l'incidenza o la progressione della malattia, in seguito ad esposizione per via inalatoria a spore di Bacillus anthracis.

Nel prescrivere una terapia antibiotica si dovrebbe fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038360018 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
4,97 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,20 EURO
**Confezione:** AIC n° 038360020 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
5,80 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038360032 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa)
17,86 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
29,47 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038360018 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038360020 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038360032 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03990**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mesalazina Mylan Generics»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 714 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**MESALAZINA MYLAN GENERICS",** rilasciata alla Società "MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, Codice Fiscale 13179250157, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "400 mg compresse gastroresistenti" 50 compresse (Codice AIC 033529013) viene autorizzata la confezione " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse (Codice AIC 033529052).

**Confezione:** " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
**AIC n°** 033529052 (in base 10) 0ZZ76W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Omicron Pharma S.r.l, 24027 Nembro (BG),Italia, Via Follereau n. 25 (produzione e controlli e rilascio lotti ad eccezione dei controlli biologici); Lisapharma S.p.A, 22036 Erba ( CO), Italia, Via Licino, 11 (controlli microbiologici)
Composizione: 1 compressa contiene:
Principio Attivo: Mesalazina 400 mg.
Eccipienti: Lattosio 101,5 mg; Polivinilpirrolidone 30 mg; Carbossimetilcellulosa 8 mg; Carmellosa sodica 33,5 mg; Magnesio stearato 7 mg; Copolimeri metacrilici 10 mg; Trietilcitrato 2,5 mg; Talco 1 mg; Ossido di ferro rosso 0,25 mg.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Colite ulcerosa e morbo di Crohn. Trattamento delle fasi attive della malattia e prevenzione delle recidive.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 033529052 - " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
11,13 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
18,37 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 033529052 - " 400 mg compresse gastroresistenti " 60 compresse –
**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03991**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Biologici Italia Laboratories»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 715 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMIODARONE BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES"**, nella forma e confezione: " 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 fiale 3 ml , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.; con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Codice Fiscale 01233940467.

**Confezione:** " 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 fiale 3 ml
**AIC n°** 038409013 (in base 10) 14N4TP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Via Cavour, 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2, (confezionamento secondario, controllo, rilascio dei lotti)
Composizione: Una fiala contiene:
Principio Attivo: Amiodarone cloridrato 150 mg
Eccipienti: Alcool benzilico 60,6 mg; Polisorbato 80 300 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q. b. a 3 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Amiodarone cloridrato per via endovenosa deve essere utilizzato quando è richiesta una risposta rapida o quando la somministrazione orale non è possibile.
Terapia e prevenzione di gravi disturbi del ritmo resistenti alle altre terapie specifiche: tachicardie sopraventricolari (parossistiche e non parossistiche), extrasistoli atriali, flutter e fibrillazione atriale.Tachicardie parossistiche sopraventricolari reciprocanti come in corso di Sindrome di Wolff-Parkinson-White. Extrasistoli e tachicardie ventricolari.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038409013 - " 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 fiale 3 ml
**Classe di rimborsabilità**
H

**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
6,30 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**:
10,40 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038409013 - " 150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso " 10 fiale 3 ml – **OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03992**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aristamid»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 716 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"ARISTAMID"** nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 28 compresse; " 10 mg compresse " 14 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PROFESSIONALCARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 05509060967.

**Confezione:** " 5 mg compresse " 28 compresse
**AIC n°** 038654012 (in base 10) 14VN1W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: West Pharma-Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portogallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato 6,94 mg (pari ad Amlodipina base 5 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+ lattosio monoidrato 187,056 mg; Amido sodio glicolato 4 mg; Magnesio stearato 2 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 14 compresse
**AIC n°** 038654024 (in base 10) 14VN28 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: West Pharma-Produçoes de Especialidades Farmaceuticas S.A., 2700 Amadora (Portogallo), Venda Nova, Rua Joao de Deus 11 (tutte le fasi); Depo Pack s.n.c.,21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (applicazione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Amlodipina besilato13,87 mg (pari ad Amlodipina base 10 mg)
Eccipienti: Cellulosa microcristallina+lattosio monoidrato 374,112 mg; Amido sodio glicolato 8 mg; Magnesio stearato 4 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Aristamid (amlodipina) è indicato nel trattamento dell'ipertensione e può essere usato nella maggior parte dei casi in monoterapia. I pazienti non adeguatamente controllati con un solo antiipertensivo possono trarre beneficio dall'aggiunta di amlodipina. Il farmaco è stato infatti usato in associazione con diuretici tiazidici, beta-bloccanti o inibitori dell'enzima di conversione. L'amlodipina è indicata nel trattamento di primo impiego dell'angina pectoris, sia nei casi dovuti a stenosi cronica (angina stabile), e/o in quelli conseguenti a vasocostrizione o vasospasmo coronarico (angina di Prinzmetal o variante). L'amlodipina può quindi essere usata nei casi in cui il quadro clinico suggerisce una possibile componente vasospastica anche se non vi sono evidenti conferme di tale situazione clinica. L'amlodipina può essere usata in monoterapia, o in associazione con altri farmaci antianginosi, in pazienti con angina refrattaria al trattamento con nitrati o con beta-bloccanti.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038654012 - " 5 mg compresse " 28 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,79 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
7,91 EURO
**Confezione:** AIC n° 038654024 - " 10 mg compresse " 14 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,16 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,87 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038654012 - " 5 mg compresse " 28 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038654024 - " 10 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03993**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron Biologici Italia Laboratories»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 717 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ONDANSETRON BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES"**, nelle forme e confezioni: " 4 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 2 ml; " 4 mg/2 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 2 ml; " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 4; " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 4 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l.; con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 41/43, 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Codice Fiscale 01233940467.

**Confezione:** " 4 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 2 ml
**AIC n°** 038515019 (in base 10) 14RDBC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Via Cavour, 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2 (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ondansetron cloridrato biidrato 5 mg, equivalente a ondansetron 4 mg, corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 1 mg; Sodio citrato tribasico biidrato e Sodio cloruro complessivamente corrispondenti a 0,313 millimoli di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**Confezione:** " 4 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 5 fiale da 2 ml
**AIC n°** 038515021 (in base 10) 14RDBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Via Cavour, 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2 (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)

Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ondansetron cloridrato biidrato 5 mg, equivalente a ondansetron 4 mg, corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti: Acido citrico monoidrato 1 mg; Sodio citrato tribasico biidrato e Sodio cloruro complessivamente corrispondenti a 0,313 millimoli di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 2 ml

**Confezione:** " 8 mg/ 4 ml soluzione iniettabile " 1 fiala da 4 ml
**AIC n°** 038515033 (in base 10) 14RDBT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Via Cavour, 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2 (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ondansetron cloridrato biidrato 10 mg, equivalente a ondansetron 8 mg, corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti**:** Acido citrico monoidrato 2 mg; Sodio citrato tribasico biidrato e Sodio cloruro complessivamente corrispondenti a 0,626 millimoli di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml

**Confezione:** " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 4 ml
**AIC n°** 038515045 (in base 10) 14RDC5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20026 Novate Milanese (MI) Italia, Via Cavour, 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti); Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Italia, Via Filippo Serpero 2 (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ondansetron cloridrato biidrato 10 mg, equivalente a ondansetron 8 mg, corrispondente ad una concentrazione di 2 mg/ml
Eccipienti**:** Acido citrico monoidrato 2 mg; Sodio citrato tribasico biidrato e Sodio cloruro complessivamente corrispondenti a 0,626 millimoli di sodio; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 4 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE-** *Adulti* - Controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia; profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori.
*Bambini*
*-Bambini di età superiore a 4 anni:* controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia.
*-Bambini di età inferiore a 4 anni:* controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antiblastica.
*-Bambini di età superiore a 2 anni:* profilassi e trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038515019 - " 4 mg/2 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
4,90 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
8,09 EURO
**Confezione:** AIC n° 038515021 - " 4 mg/2 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 2 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
15,80 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
26,08 EURO
**Confezione:** AIC n° 038515033 - " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
9,85 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
16,26 EURO
**Confezione:** AIC n° 038515045 - " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 4 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
31,85 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
52,27 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038515019 - " 4 mg/2 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 2 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 57;
**Confezione:** AIC n° 038515033 - " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 4 ml : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 57.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038515019 - " 4 mg/2 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 2 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038515021 -" 4 mg/2 ml soluzione inettabile" 5 fiale da 2 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;
**Confezione:** AIC n° 038515033 - " 8 mg/4 ml soluzione inettabile " 1 fiala da 4 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038515045- "8 mg/4 ml soluzione inettabile " 5 fiale da 4 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03994**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Helicokit»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 718 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**HELICOKIT"**, nella forma e confezione: " 37,5 mg compresse " 2 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ITALCHIMICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina 5 Km. 29, 00040 Pomezia (Roma), Italia,Codice Fiscale 01328640592.

**Confezione:** " 37,5 mg compresse " 2 compresse
**AIC n°** 034837031 (in base 10) 1174K7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 1 anno dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Itc Farma S.r.l., 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Pontina 5 Km. 29 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: $^{13}$C-Urea 37,5 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 346,53 mg; Carbossimetilamido sodico 18 mg; Cellulosa microcristallina 45 mg; Silice precipitata 2 mg; Magnesio stearato 2 mg; Talco 10 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Medicinale solo per uso diagnostico. Per la diagnosi in vivo di infezione gastroduodenale da Helicobacter pylori.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 034837031 - " 37,5 mg compresse " 2 compresse
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa):**
19,24 EURO
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**:
31,73 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 034837031 - " 37,5 mg compresse " 2 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03995**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac RK»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 719 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"KETOROLAC RK",** nelle forme e confezioni: " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 1 ml; " 20 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

**Confezione:** " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 1 ml
**AIC n°** 038554010 (in base 10) 14SLDU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma) Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni fiala contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamolo 30 mg
Eccipienti: Alcool etilico 100 mg; Sodio cloruro 4,35 mg; Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
**AIC n°** 038554022 (in base 10) 14SLF6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma) Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Ketorolac trometamolo 20 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro 4,8 mg; Sodio di idrogeno fosfato di-idrato 2,8 mg; Metile paraidrossibenzoato 1,2 mg; Propile paraidrossibenzoato 0,1 mg; Sodio idrossido quanto basta a pH 6,5 ± 0,5 ; Acqua depurata quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ketorolac RK gocce orali, soluzione* – Ketorolac RK è indicato soltanto nel trattamento a breve termine (massimo 5 giorni) del dolore post operatorio di grado moderato.
*Ketorolac RK soluzione iniettabile* - Ketorolac RK somministrato per via intramuscolare od endovenosa è indicato nel trattamento a breve termine (massimo due giorni) del dolore acuto post-operatorio di grado moderato-severo.

Nei casi di chirurgia maggiore o di dolore molto intenso Ketorolac RK somministrato endovena può essere usato quale complemento ad un analgesico oppiaceo.
Ketorolac RK soluzione iniettabile è inoltre indicato nel trattamento del dolore dovuto a coliche renali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038554010 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 1 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,04 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
3,37 EURO
**Confezione:** AIC n° 038554022 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml
**Classe:** C

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038554010 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 1 ml **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
**Confezione:** AIC n° 038554022 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038554010 - " 30 mg/ ml soluzione iniettabile " 3 fiale da 1 ml **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;
**Confezione:** AIC n° 038554022 - " 20 mg/ ml gocce orali, soluzione " flacone da 10 ml **– RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03996**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketartrium»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 720 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**KETARTRIUM"** anche nelle forme e confezioni: "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 100 mg polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml; " 100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 2,5 ml; "100 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 5 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** BENEDETTI S.p.A.., con sede legale e domicilio fiscale in Vicolo de' Bacchettoni, 3, 51100 Pistoia, Italia, Codice Fiscale 00761810506.

**Confezione:** "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 100 mg polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml
**AIC n°** 024494092 (in base 10) 0RCJ0D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Via Filippo Serpero (Produzione e controllo fiale); Biolab S.p.a, 20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controllo pirogeni e tossicità); Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello 15 ( confezionamento secondario, controllo sterilità e rilascio dei lotti)
Composizione: Una fiala di polvere contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Sodio idrossido 21 mg; Acido amminoacetico 160 mg; Acido citrico monoidrato 6,4 mg;
Una fiala solvente contiene: Alcool benzilico 50 mg; Acqua per preparazioni iniettabile quanto basta a 2,5 ml

**Confezione:** " 100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 2,5 ml
**AIC n°** 024494104 (in base 10) 0RCJ0S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)

Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Via Filippo Serpero (Produzione e controllo fiale); Biolab S.p.a, 20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controllo pirogeni e tossicità); Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello 15 ( confezionamento secondario, controllo sterilità e rilascio dei lotti)
Composizione: Una fiala di polvere contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Sodio idrossido 21 mg; Acido amminoacetico 160 mg; Acido citrico monoidrato 6,4 mg;
Una fiala solvente contiene: Alcool benzilico 50 mg; Acqua per preparazioni iniettabile quanto basta a 2,5 ml

**Confezione:** "100 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 5 ml
**AIC n°** 024494116 (in base 10) 0RCJ14 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Biologici Italia Laboratories S.r.l., 20060 Masate (MI), Via Filippo Serpero (Produzione e controllo fiale); Biolab S.p.a, 20090 Vimodrone (MI), Via Bruno Buozzi 2 (controllo pirogeni e tossicità); Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma), Via Campobello 15 ( confezionamento secondario, controllo sterilità e rilascio dei lotti)
Composizione: Una fiala di polvere contiene:
Principio Attivo: Ketoprofene 100 mg
Eccipienti: Sodio idrossido 21 mg; Acido amminoacetico 160 mg; Acido citrico monoidrato 6,4 mg;
Una fiala solvente contiene: Acqua per preparazioni iniettabile quanto basta a 5 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in atto in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo scheletrico.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 024494092 - "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 100 mg polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,42 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,00 EURO
**Confezione:** AIC n° 024494104 - "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 2,5 ml
**Classe:** C
**Confezione:** AIC n° 024494116 - “100 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 5 ml
**Classe di rimborsabilità:**
H
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,53 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
5,83 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 024494092 - "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 100 mg polvere + 6 fiale solvente 2,5 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 024494104 - "100 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 2,5 ml - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 024494116 - “100 mg/ 5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 fiale 100 mg polvere + 10 fiale solvente 5 ml - **OSP 1 :** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03997**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo RK»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 721 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:"**OMEPRAZOLO RK"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** ERREKAPPA EUROTERAPICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ciro Menotti , 1/A, 20129 Milano, Italia, Codice Fiscale 09674060158.

**Confezione: "**10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038657019 (in base 10) 14VQZV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

**Confezione:** " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038657021 (in base 10) 14VQZX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini di età superiore a 1 anno e ≥ 10 Kg - Esofagite da reflusso. Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038657019 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,70 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,46 EURO
**Confezione:** AIC n° 038657021 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,69 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,40 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038657019 - **"**10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
**Confezione:** AIC n° 038657021 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038657019 – “10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038657021 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03998**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo IPD»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 722 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**OMEPRAZOLO IPD"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IPD INDUSTRIAL PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Francesco Petrarca, 22, 20123 Milano, Italia, Codice Fiscale 13188690153.

**Confezione: "**10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038655015 (in base 10) 14VP17 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

**Confezione:** " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038655027 (in base 10) 14VP1M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini di età superiore a 1 anno e ≥ 10 Kg - Esofagite da reflusso. Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038655015 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,70 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,46 EURO
**Confezione:** AIC n° 038655027 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,69 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,40 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038655015 - **"**10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**
**Confezione:** AIC n° 038655027 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038655015 “10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038655027 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule- **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03999**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Obegon»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 723 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"OBEGON"**, nelle forme e confezioni: " 10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule; "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PHARMACARE S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Marghera, 29, 20149 Milano, Italia, Codice Fiscale 12363980157.

**Confezione:** "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038656017 (in base 10) 14VQ0K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 10 mg
Eccipienti: Saccarosio 48 mg; Sodio amido glicolato 2,1 mg; Sodio laurilsolfato 2,99 mg; Povidone 4,75 mg; Potassio oleato 0,644 mg; Acido oleico 0,107 mg; Ipromellosa 3 mg; Copolimero dell'acido metacrilico 20,455 mg; Trietilcitrato 2,345 mg; Titanio diossido 0,75 mg; Talco 0,095 mg
Capsula: Ipromellosa 39,96 mg; Carragenano 0,15 mg; Potassio cloruro 0,2 mg; Ferro ossido rosso 0,5888 mg; Titanio diossido 2,1712 mg; Acqua depurata 2,3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,276 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,3588 mg.

**Confezione:** " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**AIC n°** 038656029 (in base 10) 14VQ0X (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30° C)
Produttore del prodotto finito: : Laboratorios Belmac S.A., 50016 Zaragoza (Spagna), Poligono Industrial Malpica Calle C, numero 4 ( tutte le fasi)
Composizione: Ogni capsula contiene:
Principio Attivo**:** Omeprazolo 20 mg
Eccipienti: Saccarosio 96 mg; Sodio amido glicolato 4,2 mg; Sodio laurilsolfato 5,98 mg; Povidone 9,5 mg; Potassio oleato 1,287 mg; Acido oleico 0,214 mg; Ipromellosa 6 mg;

Copolimero dell'acido metacrilico 40,91 mg; Trietilcitrato 4,69 mg; Titanio diossido 1,5 mg; Talco 0,19 mg
Capsula: Ipromellosa 52,05 mg; Carragenano 0,185 mg; Potassio cloruro 0,265 mg; Titanio diossido 3,6 mg; Acqua depurata 3 mg; FD&C RED 40/ALLURA RED AC (E 129) 0,096 mg; FD&C YELLOW N.6 (E 110) 0,468 mg; FD&C BLUE 1/Brilliant Blue FCF (E 133) 0,336 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Adulti -Trattamento a breve termine di ulcere duodenali, ulcere gastriche ed esofagiti da reflusso. Trattamento dell'ulcera peptica quando associata ad infezione da *Helicobacter pylori*. Trattamento e profilassi delle ulcere gastriche e duodenali e della gastropatia erosiva associate all'assunzione continuativa di farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS). Trattamento nonché prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso e della malattia da reflusso gastro-esofageo. Trattamento della dispepsia funzionale non ulcerosa. Sindrome di Zollinger-Ellison.
Bambini di età superiore a 1 anno e ≥ 10 Kg - Esofagite da reflusso. Trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038656017 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,70 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,46 EURO
**Confezione:** AIC n° 038656029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,69 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,40 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038656017 - "10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48;**

**Confezione:** AIC n° 038656029 - " 20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule: si applicano le condizioni di cui alle **Note 1 e 48.**

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038656017 - “10 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038656029 - "20 mg capsule rigide gastroresistenti " 14 capsule - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04000**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Alendronico Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 724 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ACIDO ALENDRONICO EPIFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 70 mg compresse " 4 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** Epifarma S.r.l, con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 70 mg compresse " 4 compresse
**AIC n°** 038649012 (in base 10) 14VH5N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici Srl, 20089 Rozzano (MI) Quinto de Stampi, Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Acido Alendronico 70 mg , come Alendronato sodico triidrato 91,37 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 146,63 mg; Lattosio anidro 98 mg; Croscarmellosa sodica 10,5 mg; Magnesio stearato 3,5 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. Acido Alendronico Epifarma riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038649012 - " 70 mg compresse " 4 compresse
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
15,59 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
25,72 EURO

**CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO**
**Confezione:** AIC n° 038649012 - " 70 mg compresse " 4 compresse : si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 79.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038649012 - " 70 mg compresse " 4 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04001**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Herzatec»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 725 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"HERZATEC"** nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.l , con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038214019 (in base 10) 14G6D3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038214021 (in base 10) 14G6D5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038214033 (in base 10) 14G6DK (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Herzatec non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038214019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038214021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038214033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038214019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038214021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038214033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04002**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril IG Farmaceutici»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 726 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAMIPRIL IG FARMACEUTICI"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** I.G. FARMACEUTICI di IRIANNI GIUSEPPE, con sede legale e domicilio fiscale in Via S. Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale RNNGPP56A04D414M.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038212015 (in base 10) 14G4FH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038212027 (in base 10) 14G4FV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038212039 (in base 10) 14G4G7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Ramipril IG Farmaceutici non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038212015 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038212027 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038212039 " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038212015 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038212027 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038212039 -" 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04003**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rameg»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 727 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAMEG"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** PHARMEG S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01572000766.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038213017 (in base 10) 14G5DT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038213029 (in base 10) 14G5F5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038213031 (in base 10) 14G5F7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Renitec non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038213017 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038213029 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038213031 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038213017 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038213029 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038213031 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04004**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Ipso Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 728 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAMIPRIL IPSO PHARMA"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IPSO PHARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01256840768.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038210011 (in base 10) 14G2GV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038210023 (in base 10) 14G2H7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038210035 (in base 10) 14G2HM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Ramipril Ipso Pharma non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038210011 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038210023 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038210035 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038210011 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038210023 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038210035 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04005**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril FG»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 729 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAMIPRIL FG"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** FG S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01444240764.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038209019 (in base 10) 14G1HV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038209021 (in base 10) 14G1HX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038209033 (in base 10) 14G1J9 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Ramipril Fg non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038209019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038209021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038209033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038209019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038209021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038209033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04006**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 730 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RAMIPRIL EPIFARMA"**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.l , con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038272011 (in base 10) 14HZ0C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo (E 172) 0,1 mg

**Confezione:** " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**AIC n°** 038272023 (in base 10) 14HZ0R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Ipromellosa 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Cellulosa microcristallina 57,568; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso (E 172) 0,05 mg

**Confezione:** " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**AIC n°** 038272035 (in base 10) 14HZ13 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione ( a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Doppel Farmaceutici S.r.l., 20089 Quinto dè Stampi, Rozzano (MI), Via Volturno 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Ipromellosa 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** *Ipertensione arteriosa;* per ridurre la pressione arteriosa come terapia singola o in combinazione con altri antiipertensivi come ad esempio diuretici e calcio-antagonisti.
*Insufficienza cardiaca congestizia;* per la terapia in aggiunta a diuretici con o senza glicosidi cardiaci.
*Postumi dell'infarto miocardico acuto in pazienti con segni e sintomi di insufficienza cardiaca congestizia.*
*Nefropatia conclamata in soggetti non diabetici.* Il ramipril rallenta la velocità di progressione dell'insufficienza renale e dello sviluppo di insufficienza renale terminale che necessita di dialisi e trapianto renale.
Complicazioni renali da diabete mellito: in pazienti affetti da diabete mellito con microalbuminuria ramipril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina.
*Riduzione di mortalità e morbilità cardiovascolare in pazienti con documentato alto rischio cardiovascolare*.
Ramipril Epifarma non è adatto per il trattamento dell'ipertensione dovuta ad iperaldosteronismo primario.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038272011 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
3,99 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
6,58 EURO
**Confezione:** AIC n° 038272023 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A

**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
2,44 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
4,02 EURO
**Confezione:** AIC n° 038272035 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
**Classe di rimborsabilità:**
A
**Prezzo ex factory** (IVA esclusa):
5,92 EURO
**Prezzo al pubblico** (IVA inclusa):
9,76 EURO

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038272011 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038272023 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 038272035 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04007**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntroxine»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 732 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **" SYNTROXINE"** nelle forme e confezioni: " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister ; " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; "150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister; "12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; "75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; "125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore; "150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia, Codice Fiscale 10616310156.

**Confezione:** " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496014 (in base 10) 12TSNG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 12,5 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,487 mg

**Confezione:** " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496026 (in base 10) 12TSNU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici);

Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis. (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 25 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,475 mg

**Confezione:** " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496038 (in base 10) 12TSP6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 50 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,45 mg

**Confezione:** " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496040 (in base 10) 12TSP8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 75 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,425 mg

**Confezione:** " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496053 (in base 10) 12TSPP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut

Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 100 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,4 mg

**Confezione:** " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**AIC n°** 036496065 (in base 10) 12TSQ1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 125 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,375 mg

**Confezione:** " 150 microgrammi capsule molli "50 capsule in blister
**AIC n°** 036496077 (in base 10) 12TSQF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 150 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,35 mg

**Confezione:** " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496089 (in base 10) 12TSQT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 12,5 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,487 mg

**Confezione:** " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496091 (in base 10) 12TSQV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 25 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,475 mg

**Confezione:** " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496103 (in base 10) 12TSR7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 50 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,45 mg

**Confezione:** " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496115 (in base 10) 12TSRM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis**. (**rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 75 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,425 mg

**Confezione:** " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496127 (in base 10) 12TSRZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis **(**rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 100 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,4 mg

**Confezione:** " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496139 (in base 10) 12TSSC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis **(**rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 125 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,375 mg

**Confezione:** " 150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**AIC n°** 036496141 (in base 10) 12TSSF (in base 32)

Forma Farmaceutica: Capsula molle
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Ibsa Institut Biochimique SA , 6928 Manno (Svizzera), Via Centro Insema (Produzione, controlli chimici e confezionamento); Ibsa Institut Biochimique SA , 6903 Lugano (Svizzera), Via Al Ponte 13 (controlli microbiologici); Laboratoires Genevrier S.A., 06600 Antibes (Francia), 280 Route de Goa - Z.I. Les Trois Moulins - Parc de Sophia Antipolis (rilascio dei lotti)
Composizione: 1 capsula molle contiene:
Principio Attivo: Levotiroxina sodica 150 microgrammi
Eccipienti: Gelatina 117,5 mg; Glicerolo 75 mg; Acqua depurata 12,35 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Stati di ipotiroidismo: gozzo, profilassi di recidive dopo strumectomia, ipofunzione tiroidea, flogosi della tiroide, in corso di terapia con antitiroidei.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036496014 - " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496026 - " 25 microgrammi capsule molli "50 capsule in blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496038 - " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsulein blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496040 - " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496053 - " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496065 - " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496077 - " 150 microgrammi capsule molli " 50 capsulein blister
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496089 - " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496091 - " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496103 - " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C

**Confezione:** AIC n° 036496115 - " 75 microgrammi capsule molli "50 capsule in contenitore
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496127 - " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496139 - " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C
**Confezione:** AIC n° 036496141 - " 150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore
**Classe** : C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036496014 - " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496026 - " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496038 - " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496040 - " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496053 - " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496065 - " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496077 - " 150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in blister – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496089 - " 12,5 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496091 - " 25 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496103 - " 50 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496115 - " 75 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

**Confezione:** AIC n° 036496127 - " 100 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496139 - " 125 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;
**Confezione:** AIC n° 036496141 - " 150 microgrammi capsule molli " 50 capsule in contenitore – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04014**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indicam»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 733 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**INDICAM**" nella forma e confezione: " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia, Codice Fiscale 10616310156.

**Confezione:** " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml
**AIC n°** 036972014 (in base 10) 1389HG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura inferiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Gelfipharma International S.r.l.,26900 Lodi, Italia, Viale Milano 88 (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: Idrossipropilbetaciclodestrina 330 mg; Polisorbato 20 0,18 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nel trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036972014 - " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml
**Classe:** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036972014 - "75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04015**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inforce»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 734 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**INFORCE**" nella forma e confezione: " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia, Codice Fiscale 10616310156.

**Confezione:** " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml
**AIC n°** 036973016 (in base 10) 138BGS (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione ( a temperatura inferiore a 25° C)
Produttore del prodotto finito: Gelfipharma International S.r.l.,26900 Lodi, Italia, Viale Milano 88 (tutte le fasi)
Composizione: 1 fiala contiene:
Principio Attivo: Diclofenac sodico 75 mg
Eccipienti: Idrossipropilbetaciclodestrina 330 mg; Polisorbato 20 0,18 mg; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Nel trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036973016 - " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml
**Classe:** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036973016 - " 75 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo " 5 fiale da 1 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04016**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Supposte Glicerina Pfizer Consumer Health Care»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 735 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**SUPPOSTE GLICERINA PFIZER CONSUMER HEALTH CARE"** nelle forme e confezioni: "bambini 1360 mg supposte" 12 supposte; "bambini 1360 mg supposte" 18 supposte; "prima infanzia 908 mg supposte" 12 supposte rilasciata alla JOHNSON & JOHNSON S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ardeatina Km 23,500, 00040 Santa Palomba–Pomezia (Roma), Italia, Codice Fiscale 00407560580, **sono apportate le seguenti modifiche:**

- **DENOMINAZIONE:** in sostituzione della denominazione **"SUPPOSTE GLICERINA PFIZER CONSUMER HEALTH CARE",** nelle forme e confezioni: AIC n. 005858030 – "bambini 1360 mg supposte" 12 supposte; AIC n. 005858042 – "bambini 1360 mg supposte" 18 supposte; AIC n. 005858055 - "prima infanzia 908 mg supposte" 12 supposte è ora autorizzata la denominazione "**GLICEROLO JOHNSON & JOHNSON "**, nelle forme e confezioni: "bambini 1360 mg supposte" 12 supposte; "bambini 1360 mg supposte" 18 supposte; "prima infanzia 908 mg supposte" 12 supposte.

- **CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLE CONFEZIONI:**

alla confezione: "bambini 1360 mg supposte" 12 supposte è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 037957014 (in base 10) 146CDQ (in base 32);
alla confezione: "bambini 1360 mg supposte" 18 supposte è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 037957026 (in base 10) 146CF2 (in base 32);
alla confezione: "prima infanzia 908 mg supposte" 12 supposte è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 037957038 (in base 10) 146CFG (in base 32)

- **CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA:**

**Confezione:** AIC n° 037957014 - " bambini 1360 mg supposte " 12 supposte - **da OTC :** medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco **a SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;
**Confezione:** AIC n° 037957026 - " bambini 1360 mg supposte " 18 supposte - **da OTC :** medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco **a SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco;
**Confezione:** AIC n° 037957038 - " prima infanzia 908 mg supposte " 12 supposte **- da OTC :** medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco **a SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco.

**RESTANO CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI :**
**Confezione:** AIC n° 037957014 - " bambini 1360 mg supposte " 12 supposte
**AIC n°** 037957014 (in base 10) 146CDQ (in base 32);
Forma Farmaceutica: Supposte
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Farmea, 49007 Angers (Francia), Rue Bouchè Thomas Zac, Sud d'Orgemont, 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 1360 mg
Eccipienti: Sodio stearato 91,241 mg; Sodio carbonato anidro 33,759 mg (equivalente a 91,1 di sodio carbonato decaidrato)

**Confezione:** "bambini 1360 mg supposte" 18 supposte
**AIC n°** 037957026 (in base 10) 146CF2 (in base 32);
Forma Farmaceutica: Supposte
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Farmea, 49007 Angers (Francia), Rue Bouchè Thomas Zac, Sud d'Orgemont, 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 1360 mg
Eccipienti: Sodio stearato 91,241 mg; Sodio carbonato anidro 33,759 mg (equivalente a 91,1 di sodio carbonato decaidrato)

**Confezione:** "prima infanzia 908 mg supposte" 12 supposte
**AIC n°** 037957038 (in base 10) 146CFG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Supposte
Validità Prodotto Integro: 5 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Farmea, 49007 Angers (Francia), Rue Bouchè Thomas Zac, Sud d'Orgemont, 4 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni supposta contiene:
Principio Attivo: Glicerolo 908 mg
Sodio stearato 60,824 mg; Sodio carbonato anidro 22,544 mg (equivalente a 91,1 di sodio carbonato decaidrato)

**Indicazioni Terapeutiche:** Trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità:** Classe C

**ALTRE CONDIZIONI:** le confezioni della specialità medicinale sopra indicata, continuano a far riferimento al dossier, identificato dal codice AIC n. 05858, presentato per l'autorizzazione originale e successive modifiche.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, contraddistinti dalla denominazione e dai numeri di AIC 005858030, 005858042, 005858055 in precedenza attribuiti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04035**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lidrian»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 736 del 17 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: **"LIDRIAN"**, rilasciata alla società BAXTER S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Viale Tiziano n. 25, 0196 Roma, Italia, Codice Fiscale 00492340583, è apportata la seguente modifica, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

In sostituzione della confezione "20mg/ml soluzione iniettabile" con sodio bicarbonato 1 fiala 5 ml (Codice AIC 028537064) viene autorizzata la confezione " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 5 ml (Codice AIC 028537088).
In sostituzione della confezione "20mg/ml soluzione iniettabile" con sodio bicarbonato 1 fiala 10 ml (Codice AIC 028537076) viene autorizzata la confezione " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 10 ml (Codice AIC 028537090).

**Confezione:** " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 5 ml
**AIC n°** 028537088 (in base 10) 0V6W80 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A., 23034 Grosotto (SO), Italia, Via Nuova Provinciale (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Lidocaina cloridrato 20 mg, equivalente a 17,3 mg di lidocaina base
Eccipienti: Sodio bicarbonato 6,2 mg; Sodio cloruro 0,5 mg; Acqua ppi quanto basta a 1 ml

**Confezione:** " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 10 ml
**AIC n°** 028537090 (in base 10) 0V6W82 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Bieffe Medital S.p.A., 23034 Grosotto (SO), Italia, Via Nuova Provinciale (tutte le fasi)
Composizione: 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Lidocaina cloridrato 20 mg, equivalente a 17,3 mg di lidocaina base
Eccipienti: Sodio bicarbonato 6,2 mg; Sodio cloruro 0,5 mg; Acqua ppi quanto basta a 1 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Anestesie periferiche e loco regionali.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 028537088 " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 5 ml
**Classe:** C
**Confezione:** AIC n° 028537090 " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 10 ml
**Classe:** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 028537088 " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 5 ml **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.
**Confezione:** AIC n° 028537090 " 20 mg/ml soluzione iniettabile " con sodio bicarbonato 10 fiale 10 ml **–RNR :** medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice 028537064, 028537076 possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO**: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04008**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 810 del 18 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NICORETTE"**, anche nelle forme e confezioni: "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme; "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti"" 105 gomme; "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme e "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** MCNEIL AB con sede legale e domicilio in NORRBROPLATSEN 2, SE-251 - 09 HELSINGBORG - SVEZIA.

**Confezione:** "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme
**AIC n°** 025747698 (in base 10) 0SKS7L (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gomma da masticare medicata
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
**Composizione:** Una Gomma da masticare medicata contiene:
**Principio Attivo:** Nicotina 2 mg
**Eccipienti:** Nucleo: Gomma da masticare base 560 mg; Xilitolo 314 mg; Essenza di menta 30 mg; Acesulfame di potassio 2 mg; Sodio carbonato 20 mg; Sodio bicarbonato 10 mg; Levomentolo 2 mg; Ossido di magnesio 1 mg; Talco q.s.; Azoto q.s.; Sub-rivestimento: Ipromellosa 7,5 mg; Sucralosio 5 mg; Polisorbato 80 0,5 mg; Tuttifrutti ql84441 9 mg; Acqua purificata q.s.; Rivestimento: Xilitolo 277,5 mg; Acacia 8,5 mg; Titanio biossido 6 mg; Cera carnauba 1 mg; Tuttifrutti ql84441 5 mg; Acqua purificata q.s.;

**Confezione:** "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme
**AIC n°** 025747700 (in base 10) 0SKS7N (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gomma da masticare medicata
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
**Composizione:** Una Gomma da masticare medicata contiene:
**Principio Attivo:** Nicotina 2 mg

**Eccipienti:** Nucleo: Gomma da masticare base 560 mg; Xilitolo 314 mg; Essenza di menta 30 mg; Acesulfame di potassio 2 mg; Sodio carbonato 20 mg; Sodio bicarbonato 10 mg; Levomentolo 2 mg; Ossido di magnesio 1 mg; Talco q.s.; Azoto q.s.; Sub-rivestimento: Ipromellosa 7,5 mg; Sucralosio 5 mg; Polisorbato 80 0,5 mg; Tuttifrutti ql84441 9 mg; Acqua purificata q.s.; Rivestimento: Xilitolo 277,5 mg; Acacia 8,5 mg; Titanio biossido 6 mg; Cera carnauba 1 mg; Tuttifrutti ql84441 5 mg; Acqua purificata q.s.;

**Confezione:** "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme
**AIC n°** 025747712 (in base 10) 0SKS80 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gomma da masticare medicata
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
**Composizione:** Una gomma da masticare medicata contiene:
**Principio Attivo:** Nicotina 4 mg
**Eccipienti:** Nucleo: Gomma da masticare base 560 mg; Xilitolo 302 mg; Essenza di menta 30 mg; Acesulfame di potassio 2 mg; Sodio carbonato 30 mg; Levomentolo 2 mg; Ossido di magnesio 1 mg; Giallo chinolina (E 104) 1 mg; Talco q.s.; Azoto q.s.; Sub-rivestimento: Ipromellosa 7,5 mg; Sucralosio 5 mg; Polisorbato 80 0,5 mg; Tuttifrutti ql84441 9 mg; Acqua purificata q.s.; Rivestimento: Xilitolo 277,5 mg; Acacia 8,5 mg; Titanio biossido 6 mg; Cera carnauba 1 mg; Tuttifrutti ql84441 5 mg; Giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; Acqua purificata q.s.;

**Confezione:** "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme
**AIC n°** 025747724 (in base 10) 0SKS8D (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Gomma da masticare medicata
**Validità Prodotto Integro:** 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** McNeil AB stabilimento sito in Svezia, Norrbroplatsen 2, SE-251 09 Helsingborg (prodotto finito); McNeil Esbjerg APS stabilimento sito in Danimarca, Staerevej 1 DK-6705 Esbjerg (nucleo della gomma)
**Composizione:** Una gomma da masticare medicata contiene:
**Principio Attivo:** Nicotina 4 mg
**Eccipienti:** Nucleo: Gomma da masticare base 560 mg; Xilitolo 302 mg; Essenza di menta 30 mg; Acesulfame di potassio 2 mg; Sodio carbonato 30 mg; Levomentolo 2 mg; Ossido di magnesio 1 mg; Giallo chinolina (E 104) 1 mg; Talco q.s.; Azoto q.s.; Sub-rivestimento: Ipromellosa 7,5 mg; Sucralosio 5 mg; Polisorbato 80 0,5 mg; Tuttifrutti ql84441 9 mg; Acqua purificata q.s.; Rivestimento: Xilitolo 277,5 mg; Acacia 8,5 mg; Titanio biossido 6 mg; Cera carnauba 1 mg; Tuttifrutti ql84441 5 mg; Giallo chinolina (E 104) 0,078 mg; Acqua purificata q.s.;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento per la disassuefazione dal tabagismo.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 025747698 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**Confezione:** AIC n° 025747700 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**Confezione:** AIC n° 025747712 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**Confezione:** AIC n° 025747724 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme
**Classe di rimborsabilità:**
"C bis"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 025747698 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme - **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione:** AIC n° 025747700 - "2 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme - **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione:** AIC n° 025747712 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 30 gomme - **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**Confezione:** AIC n° 025747724 - "4 mg gomme da masticare medicate gusto tuttifrutti" 105 gomme - **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04045**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cibalginafor»**

*Estratto determinazione AIC/N n. 858 del 25 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CIBALGINAFOR"**, nella forma e confezione: " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124.

**Confezione:** " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
**AIC n°** 038599015 (in base 10) 14TYC7 (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Granulato per soluzione orale
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del prodotto finito:** E-PHARMA TRENTO S.P.A. stabilimento sito in Ravina Di Trento - Trento, Via Provina, 2 (produzione, confezionamento completo, controlli di qualita', rilascio del lotto)
**Composizione:** 1 bustina di granulato per soluzione orale contiene:
**Principio Attivo:** ibuprofene sale sodico diidrato
**Eccipienti:** saccarosio; potassio bicarbonato; aroma arancia; acesulfame potassico; aspartame

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali).

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 038599015 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine
**Classe:** "C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 038599015 - " 400 mg granulato per soluzione orale " 12 bustine -
**OTC:** medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04009**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril e Idroclorotiazide Actavis»**

*Estratto determinazione n. 1079 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255016/M (in base 10) 14HGF8 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255028/M (in base 10) 14HGFN (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255030/M (in base 10) 14HGFQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255042/M (in base 10) 14HGG2 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255055/M (in base 10) 14HGGH (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255067/M (in base 10) 14HGGV (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255079/M (in base 10) 14HGH7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255081/M (in base 10) 14HGH9 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255093/M (in base 10) 14HGHP (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255105/M (in base 10) 14HGJ1 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255117/M (in base 10) 14HGJF (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255129/M (in base 10) 14HGJT (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255131/M (in base 10) 14HGJV (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255143/M (in base 10) 14HGK7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255156/M (in base 10) 14HGKN (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255168/M (in base 10) 14HGL0 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255170/M (in base 10) 14HGL2 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255182/M (in base 10) 14HGLG (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255194/M (in base 10) 14HGLU (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255206/M (in base 10) 14HGM6 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255218/M (in base 10) 14HGML (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255220/M (in base 10) 14HGMN (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255232/M (in base 10) 14HGN0 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255244/M (in base 10) 14HGND (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255257/M (in base 10) 14HGNT (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255269/M (in base 10) 14HGP5 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255271/M (in base 10) 14HGP7 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255283/M (in base 10) 14HGPM (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255295/M (in base 10) 14HGPZ (in base 32)
**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255307/M (in base 10) 14HGQC (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255319/M (in base 10) 14HGQR (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255321/M (in base 10) 14HGQT (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255333/M (in base 10) 14HGR5 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255345/M (in base 10) 14HGRK (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255358/M (in base 10) 14HGRY (in base 32)

**Confezione**
20 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038255360/M (in base 10) 14HGS0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film da 10 mg, 20 mg contiene:

**Principio attivo:**
10 mg , 20 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Olio di ricino idrogenato

*Rivestimento della compressa:*
Ipromellosio
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Actavis hf – Reykjavíkurvegur 78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS 10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film
Ipertensione essenziale, nel caso sia indicato un trattamento con un preparato combinato. La combinazione fissa BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS non è indicata per iniziare la terapia oppure per titilare il dosaggio, bensì per sostituire la combinazione libera di 10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide per la terapia di mantenimento.

BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS 20 mg/25 mg compresse rivestite con film
Ipertensione essenziale, nel caso sia indicato un trattamento con un preparato combinato. La combinazione fissa BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS non è indicata per iniziare la terapia oppure per titilare il dosaggio, bensì per sostituire la combinazione libera di 20 mg di benazepril cloridrato e 25 mg di idroclorotiazide per la terapia di mantenimento.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038255333/M (in base 10) 14HGR5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL e IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03987**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Idroclorotiazide Sandoz»**

*Estratto determinazione n. 1080 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

**TITOLARE AIC:**
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422019/M (in base 10) 13Q0Y3 (in base 32)

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422021/M (in base 10) 13Q0Y5 (in base 32)

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422033/M (in base 10) 13Q0YK (in base 32)

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422045/M (in base 10) 13Q0YX (in base 32)

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422058/M (in base 10) 13Q0ZB (in base 32)

**Confezione**
20 mg + 25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422060/M (in base 10) 13Q0ZD (in base 32)

**Confezione**
20 mg + 25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422072/M (in base 10) 13Q0ZS (in base 32)

**Confezione**
20 mg + 25 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422084/M (in base 10) 13Q104 (in base 32)

**Confezione**
20 mg + 25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422096/M (in base 10) 13Q10J (in base 32)

**Confezione**
20 mg + 25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422108/M (in base 10) 13Q10W (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film da 10 mg/12,5 mg e 20 mg/25 mg contiene rispettivamente:

**Principio attivo:**
10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide e 20 mg di benazepril cloridrato e 25 mg di idroclorotiazide

**Eccipienti:**
*Nucleo*: lattosio monoidrato, crospovidone, olio di ricino idrogenato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, silice colloidale anidra.
*Rivestimento*: lattosio monoidrato, ipromellosa, Macrogol 4000, titanio biossido (E171)
In aggiunta per BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 10/12,5 mg: ossido di ferro giallo e rosso (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee,1
39179 Barleben (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei pazienti affetti da ipertensione essenziale, che non abbiano risposto in maniera adeguata al trattamento con benazepril somministrato in monoterapia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister ACLAR/PVC/AL
AIC n. 037422019/M (in base 10) 13Q0Y3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03988**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benazepril Idroclorotiazide EG»**

*Estratto determinazione n. 1081 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460010/M (in base 10) 14PQMB (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460022/M (in base 10) 14PQMQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460034/M (in base 10) 14PQN2 (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460046/M (in base 10) 14PQNG (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460059/M (in base 10) 14PQNV (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460061/M (in base 10) 14PQNX (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460073/M (in base 10) 14PQP9 (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460085/M (in base 10) 14PQPP (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460097/M (in base 10) 14PQQ1 (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460109/M (in base 10) 14PQQF (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460111/M (in base 10) 14PQQH (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460123/M (in base 10) 14PQQV (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 42 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460135/M (in base 10) 14PQR7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460147/M (in base 10) 14PQRM (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460150/M (in base 10) 14PQRQ (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460162/M (in base 10) 14PQS2 (in base 32)
**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460174/M (in base 10) 14PQSG (in base 32)

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460186/M (in base 10) 14PQSU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film
**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Olio di ricino idrogenato

*Rivestimento della compressa:*
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Talco
Ferro ossido rosso (E172)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO LOTTI:**
Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78 – 220 Hafnarfjörður, Islanda
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano – Milano
Cosmo S.p.A., via Colombo 1, 20020 Lainate – Milano
STADA Arzneimittel AG, stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale, nel caso sia indicato un trattamento con un preparato combinato. La combinazione fissa Benazepril + Idroclorotiazide EG non è indicata per iniziare la terapia oppure per titolare il dosaggio, bensì per sostituire la combinazione libera di 10 mg di benazepril cloridrato e 12,5 mg di idroclorotiazide per la terapia di mantenimento.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 038460174/M (in base 10) 14PQSG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,06

**Confezione**
10 mg /12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in contenitore PP
AIC n. 038460186/M (in base 10) 14PQSU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,67
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,06

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BENAZEPRIL IDROCLOROTIAZIDE EG è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(Tutela brevettuale)**

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03989**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril e Idroclorotiazide Mithridatum»**

*Estratto determinazione n. 1082 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM

**TITOLARE AIC:**
MITHRIDATUM Ltd
5th Floor, 86 Jermyn Street
London, SW1Y 6AW
Regno Unito

**Confezione**
10/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874018/M (in base 10) 152BX2 (in base 32)

**Confezione**
10/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874020/M (in base 10) 152BX4 (in base 32)

**Confezione**
10/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874032/M (in base 10) 152BXJ (in base 32)

**Confezione**
20/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874044/M (in base 10) 152BXW (in base 32)

**Confezione**
20/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874057/M (in base 10) 152BY9 (in base 32)

**Confezione**
20/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874069/M (in base 10) 152BYP (in base 32)

**Confezione**
20/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874071/M (in base 10) 152BYR (in base 32)

**Confezione**
20/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874083/M (in base 10) 152BZ3 (in base 32)

**Confezione**
20/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874095/M (in base 10) 152BZH (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
quinapril cloridrato equivalente a 10 mg, 20 mg di quinapril e 12,5 mg, 25 mg di idroclorotiazide

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Magnesio carbonato pesante
Calcio idrogeno fosfato anidro
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

*Film di rivestimento*
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido rosso (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE RILASCIO LOTTI:**
Actavis hf.
Reykjavìkurvegi 78
PO Box 420, IS-222 Hafnarfjördur
Islanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriato un trattamento combinato con quinapril ed un agente diuretico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PA/PVC
AIC n. 038874044/M (in base 10) 152BXW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,65
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,02

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MITHRIDATUM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03971**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina DOC»**

*Estratto determinazione n. 1083 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BETAISTINA DOC

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782013/M (in base 10) 14ZK1X (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782025/M (in base 10) 14ZK29 (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782037/M (in base 10) 14ZK2P (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782049/M (in base 10) 14ZK31 (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782052/M (in base 10) 14ZK34 (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782064/M (in base 10) 14ZK3J (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
24 mg di betaistina dicloridrato

**Eccipienti:**
Povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse, 2
D-73614 Schorndorf,
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata nel trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi includono vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038782013/M (in base 10) 14ZK1X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA DOC
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03972**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 1084 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
VINCRISTINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 038549010/M (in base 10) 14SFJL (in base 32)

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038549022/M (in base 10) 14SFJY (in base 32)

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038549034/M (in base 10) 14SFKB (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**
Ogni flaconcino da 1 ml, 2 ml, 5 ml contiene:

**Principio attivo:**
1 mg, 2 mg, 5 mg di vincristina solfato

**Eccipienti:**
Mannitolo
Acido solforico (per la regolazione del pH)
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Pharmachemie B.V. – Swensweg 5, P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Vincristina Teva Italia 1 mg/ml soluzione iniettabile è utilizzata sia da sola sia in combinazione con altri farmaci oncolitici per il trattamento di:

1. leucemia linfocitica acuta
2. linfomi maligni, inclusi i linfomi Hodgkin e non Hodgkin
3. mieloma multiplo
4. tumori solidi, inclusi il carcinoma mammario (metastatico) e il carcinoma a piccole cellule del polmone
5. sarcoma di Ewing, rabdomiosarcoma embrionale, tumori neuroectodermici primitivi (come medulloblastoma e neuroblastoma), tumore di Wilms e retinoblastoma
6. porpora trombocitopenica idiopatica. I pazienti con porpora trombocitopenica idiopatica refrattaria alla splenectomia e alla terapia a breve termine con steroidi di tipo corticosurrenale possono rispondere alla vincristina, ma il farmaco è sconsigliato come terapia di prima linea per tale disturbo. Le dosi settimanali consigliate di vincristina, somministrate per 3-4 settimane, hanno indotto remissioni permanenti in alcuni pazienti. Se il paziente non risponde dopo 3-6 dosi, è improbabile che si ottengano risultati con ulteriori dosi.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 1 ml
AIC n. 038549010/M (in base 10) 14SFJL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,54
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 12,44

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038549022/M (in base 10) 14SFJY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038549034/M (in base 10) 14SFKB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VINCRISTINA TEVA ITALIA è la seguente**:**

**PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA' H:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (0SP1)

**PER LA CONFEZIONE CLASSE DI RIMBORSABILITA' C:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03973**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 1085 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BRIMONIDINA MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038634010/M (in base 10) 14V0JU (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038634022/M (in base 10) 14V0K6 (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 6 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038634034/M (in base 10) 14V0KL (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 10 ml
AIC N. 038634046/M (in base 10) 14V0KY (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi LDPE da 10 ml
AIC N. 038634059/M (in base 10) 14V0LC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
collirio soluzione
**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** 2,0 mg di brimonidina tartrato equivalente a 1,3 mg di brimonidina

**Eccipienti:**
benzalconio cloruro, polivinil alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, acido cloridrico (per aggiustare il pH), sodio idrossido (per aggiustare il pH)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Phamastullun GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Riduzione della pressione intraoclulare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.
Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata la terapia topica con beta bloccanti
Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l' obiettivo di riduzione della PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038634010/M (in base 10) 14V0JU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A nota 78
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
5,85 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
9,65 euro

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03974**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina DOC Generici»**

*Estratto determinazione n. 1086 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BETAISTINA DOC Generici

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
8 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839015/M (in base 10) 1518R7 (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839027/M (in base 10) 1518RM (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 100 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839039 (in base 10) 1518RZ(in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 120 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839041/M (in base 10) 1518S1 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839054/M (in base 10) 1518SG (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839066/M (in base 10) 1518SU (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 42 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839078/M (in base 10) 1518T6 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839080/M (in base 10) 1518T8 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 60 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839092/M (in base 10) 1518TN (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 84 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839104/M (in base 10) 1518U0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
8 mg, 16 mg di betaistina dicloridrato

**Eccipienti:**
Povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Losan Pharma GmbH
Otto Hahnstrasse 13
D-79395 Neuenburg
Germania

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D-73614 Schorndorf
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata nel trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi includono vertigini, tinnito, perdita dell’udito e nausea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839027/M (in base 10) 1518RM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839054/M (in base 10) 1518SG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC n. 038839066/M (in base 10) 1518SU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA DOC Generici è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03975**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mencevax Acwy»**

*Estratto determinazione n. 1087 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
MENCEVAX ACWY

**TITOLARE AIC:**
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming, 2
37135 Verona

**Confezione**
polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente con 2 aghi
AIC N. 038504015//M (in base 10) 14R1LH (in base 32)

**Confezione**
polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente senza aghi
AIC N. 038504027//M (in base 10) 14R1LV (in base 32)

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 flaconcino vetro solvente
AIC N. 038504039//M (in base 10) 14R1M7 (in base 32)

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini vetro polvere + 100 flaconcini vetro solvente
AIC N. 038504041//M (in base 10) 14R1M9 (in base 32)

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 fiala vetro solvente
AIC N. 038504054//M (in base 10) 14R1MQ (in base 32)

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 50 flaconcini vetro multidose polvere + 50 flaconcini vetro multidose solvente
AIC N. 038504066//M (in base 10) 14R1N2 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
polvere e solvente per soluzione iniettabile

**COMPOSIZIONE:**
dopo la ricostituzione 1 dose (0,5 ml) contiene:

**Principio attivo:**
Neisseria meningitidis gruppo A 50 mcg
Neisseria meningitidis gruppo C 50 mcg
Neisseria meningitidis gruppo Y 50 mcg
Neisseria meningitidis gruppo $W_{135}$ 50 mcg

**Eccipienti: P**olvere: saccarosio, trometamolo
Solvente: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Glaxo SmtihKline Biologicals SA
89 rue de l'Insitut 1330 Rixensart
Belgio

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Immunizzazione attiva di bambini maggiori di 2 anni, di adolescenti e ddi adulti contro la meningite invasiva causata dai meninococchi dei gruppi A,C,$W_{135}$ e Y.

Mencevax ACWY deve essere impiegato in accordo con le raccomandazioni ufficiali disponibili.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente con 2 aghi
AIC N. 038504015//M (in base 10) 14R1LH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
polvere e solvente in siringa preriempita per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 siringa vetro preriempita di solvente senza aghi
AIC N. 038504027//M (in base 10) 14R1LV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 flaconcino vetro solvente
AIC N. 038504039//M (in base 10) 14R1M7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 100 flaconcini vetro polvere + 100 flaconcini vetro solvente
AIC N. 038504041//M (in base 10) 14R1M9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 1 flaconcino vetro polvere + 1 fiala vetro solvente
AIC N. 038504054//M (in base 10) 14R1MQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
polvere e solvente per soluzione iniettabile 50 flaconcini vetro multidose polvere + 50 flaconcini vetro multidose solvente
AIC N. 038504066//M (in base 10) 14R1N2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MENCEVAX ACWY è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03976**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 1088 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BRIMONIDINA RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm Germania

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038671018/M (in base 10) 14W4PB (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038671020/M (in base 10) 14W4PD (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 6 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038671032/M (in base 10) 14W4PS (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 10 ml
AIC N. 038671044/M (in base 10) 14W4Q4 (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconI LDPE da 10 ml
AIC N. 038671057/M (in base 10) 14W4QK (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
collirio soluzione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** 2,0 mg di brimonidina tartrato equivalente a 1,3 mg di brimonidina

**Eccipienti:**
benzalconio cloruro, alcool polivinilico, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, acido cloridrico (per la correzione del pH), sodio idrossido (per la correzione del pH)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Phamastullun GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.
Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata la terapia topica con beta bloccanti
Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l' obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038671018/M (in base 10) 14W4PB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
5,85 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
9,65 euro

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMONIDINA RATIOPHARM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03977**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Pensa»**

*Estratto determinazione n. 1089 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
DOXAZOSINA PENSA

**TITOLARE AIC:**
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

**Confezione**
2 mg compresse 10X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773013/M (in base 10) 140RQP (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 50 compresse in blister EAV PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773025/M (in base 10) 140RR1 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773037/M (in base 10) 140RRF (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773049/M (in base 10) 140RRT (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773052/M (in base 10) 140RRW (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 10X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773064/M (in base 10) 140RS8 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 50 compresse in blister EAV PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773076/M (in base 10) 140RSN (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773088/M (in base 10) 140RT0 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773090/M (in base 10) 140RT2 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 037773102/M (in base 10) 140RTG (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773114/M (in base 10) 140RTU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
Le compresse Doxazosina Pensa 2 mg contengono ciascuna 2,43 mg di doxazosin mesilato, equivalente a 2 mg di doxazosin.
Le compresse Doxazosina Pensa 4 mg contengono ciascuna 4,85 mg di doxazosin mesilato, equivalente a 4 mg di doxazosin.

**Eccipienti:**
Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio amido glicolato, magnesio stearato, laurilsolfato di sodio, silice colloidale anidra e giallo tramonto FCF (E110)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Paesi Bassi

Synthon Hispania, S.L.
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spagna

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione essenziale. Doxazosina Pensa è indicata per il trattamento dei sintomi clinici dell'iperplasia prostatica benigna (BPH)

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg compresse 10X3 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773013/M (in base 10) 140RQP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 7,04
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 11,61

**Confezione**
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037773114/M (in base 10) 140RTU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 6,50
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,72

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXAZOSINA PENSA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03978**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Actavis»**

*Estratto determinazione n. 1090 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BETAISTINA ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf
Reykjavokurvegi 76-78 220 Hafnarfjörður Islanda

**Confezione**
8 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820015/M (in base 10) 150Q5H (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820027/M (in base 10) 150Q5V (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 100 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820039/M (in base 10) 150Q67 (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 120 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820041/M (in base 10) 150Q69 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820054/M (in base 10) 150Q6Q (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820066/M (in base 10) 150Q72 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 42 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820078/M (in base 10) 150Q7G (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820080/M (in base 10) 150Q7J (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 60 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820092/M (in base 10) 150Q7W (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 84 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820104/M (in base 10) 150Q88 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa contiene:

**Principio attivo:** 8 e 16 mg di betaistina dicloridrato

**Eccipienti:** povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico.

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Losan Pharma GmbH – Otto Hahnstrasse 13 D-79395 Neuenburg (Germania)

Catalent Germany Schorndorf GmbH Steinbeisstrasse 2 D-73614 Schorndorf (Germania)

Actavis B.V. Baarnsche Dijk, 1 3741LN (Olanda)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Meniere, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
8 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820015/M (in base 10) 150Q5H (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820027/M (in base 10) 150Q5V (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse 100 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820039/M (in base 10) 150Q67 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
8 mg compresse 120 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820041/M (in base 10) 150Q69 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820054/M (in base 10) 150Q6Q (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820066/M (in base 10) 150Q72 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 42 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820078/M (in base 10) 150Q7G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 50 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820080/M (in base 10) 150Q7J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 60 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820092/M (in base 10) 150Q7W (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 84 compresse in strip AL/PVC/PVDC
AIC N. 038820104/M (in base 10) 150Q88 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA ACTAVIS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03979**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma»**

*Estratto determinazione n. 1091 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE HIKMA

**TITOLARE AIC:**
Hikma Farmaceutica S.A.
Estrada Do Rio da Mo, No. 8, 8A e 8B, Fervenca
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832010/M (in base 10) 1511WB (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832022/M (in base 10) 1511WQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832034/M (in base 10) 1511X2 (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832046/M (in base 10) 1511XG (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832059/M (in base 10) 1511XV (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832061/M (in base 10) 1511XX (in base 32)
**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832073/M (in base 10) 1511Y9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg, 150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone K-25
Amido glicolato sodico
Magnesio stearato

Rivestimento:
Opadry OY-S-9622 consistente in
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

**PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Genepharm S.A.
18th klm Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con analoghi dell'ormone rilasciante l'ormone luteinizzante (LHRH) o castrazione chirurgica

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832022/M (in base 10) 1511WQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 67,43
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 111,29

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038832059/M (in base 10) 1511XV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 199,27
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE HIKMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03980**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n. 1092 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BETAISTINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836019/M (in base 10) 1515TM (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836021/M (in base 10) 1515TP (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836033/M (in base 10) 1515U1 (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836045/M (in base 10) 1515UF (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836058/M (in base 10) 1515UU (in base 32)

**Confezione**
24 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836060/M (in base 10) 1515UW (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
24 mg di betaistina dicloridrato

**Eccipienti:**
Povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito o nausea.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
24 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038836019/M (in base 10) 1515TM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA TEVA ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A03981**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Teva»**

*Estratto determinazione n. 1093 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BETAISTINA TEVA

**TITOLARE AIC:**
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
8 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840017/M (in base 10) 1519QK (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840029/M (in base 10) 1519QX (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840031/M (in base 10) 1519QZ (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840043/M (in base 10) 1519RC (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840056/M (in base 10) 1519RS (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840068/M (in base 10) 1519S4 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 42 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840070/M (in base 10) 1519S6 (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840082/M (in base 10) 1519SL (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840094/M (in base 10) 1519SY (in base 32)

**Confezione**
16 mg compresse 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840106/M (in base 10) 1519TB (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
8 mg, 16 mg di betaistina dicloridrato

**Eccipienti:**
Povidone K90, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, crospovidone e acido stearico

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Catalent Germany Schorndorf GmbH – Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf (Germania)
Losan Pharma GmbH – Otto Hahnstrasse 13, D-79395 Neuenburg (Germania)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
La betaistina è indicata per il trattamento della sindrome di Ménière, i cui sintomi possono includere vertigini, tinnito, perdita dell'udito e nausea

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
8 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840029/M (in base 10) 1519QX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840056/M (in base 10) 1519RS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
16 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 038840068/M (in base 10) 1519S4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BETAISTINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03982**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimostill»**

*Estratto determinazione n. 1094 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BRIMOSTILL

**TITOLARE AIC:**
Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 Genova

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038714010/M (in base 10) 14XGNU (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038714022/M (in base 10) 14XGP6 (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 6 flaconi LDPE da 5 ml
AIC N. 038714034/M (in base 10) 14XGPL (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 10 ml
AIC N. 038714046/M (in base 10) 14XGPY (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 3 flaconI LDPE da 10 ml
AIC N. 038714059/M (in base 10) 14XGQC (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
collirio soluzione

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione contiene:

**Principio attivo:** 2,0 mg di brimonidina tartrato equivalente a 1,3 mg di brimonidina

**Eccipienti:**
benzalconio cloruro, polivinil alcool, sodio cloruro, sodio citrato, acido citrico monoidrato, acqua depurata, acido cloridrico o sodio idrossido per aggiustare il pH.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Pharma Stulin GmbH
Werkssstrasse 3
92551 Stulln
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Riduzione della pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.
Come monoterapia in pazienti per i quali è controindicata la terapia topica con beta bloccanti
Come terapia aggiuntiva ad altri farmaci che abbassano la pressione intraoculare quando l' obiettivo PIO non è raggiunto con un singolo principio attivo.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2 mg/ml collirio soluzione 1 flacone LDPE da 5 ml
AIC N. 038714010/M (in base 10) 14XGNU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
5,85 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
9,65 euro

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRIMOSTILL è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03983**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinapril TAM»**

*Estratto determinazione n. 1095 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
QUINAPRIL TAM

**TITOLARE AIC:**
Tamarang SA Balmes 84, 4° 2ª Barcellona Spagna

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841019/M (in base 10) 151BPV (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841021/M (in base 10) 151BPX (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841033/M (in base 10) 151BQ9 (in base 32)

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841045/M (in base 10) 151BQP (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841058/M (in base 10) 151BR2 (in base 32)

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841060/M (in base 10) 151BR4 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film da 5 mg e 20 mg contiene:

**Principio attivo:** 5 mg e 20 mg di quinapril

**Eccipienti:**
magnesio carbonato (E 504), idrossipropilcellulosa (E 463), crospovidone, magnesio stearato (E 470b), metacrilato copolimero (Eudragit E), titanio biossido (E 171), talco (E 553b), macrogol, ossido di ferro (E 172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Klocke Verpackungs Service GmbH
Max Becker Strasse 6
D-76356 Weingarten
Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale e dell'insufficienza cardiaca congestizia.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841058/M (in base 10) 151BR2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,06 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,05 euro

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841045/M (in base 10) 151BQP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,19 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
5,26 euro

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841019/M (in base 10) 151BPV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841021/M (in base 10) 151BPX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841033/M (in base 10) 151BQ9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/AL/PA/PVC
AIC N. 038841060/M (in base 10) 151BR4 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUINAPRIL TAM è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica “**RR”**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03984**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octalbin»**

*Estratto determinazione n. 1096 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
OCTALBIN

**TITOLARE AIC:**
OCTAPHARMA Limited
The Zenith Building
26 Spring Gardens
Manchester
M2 1AB
United Kingdom

**Confezione**
50 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC n. 038747010/M (in base 10) 14YGW2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 250 ml
AIC n. 038747022/M (in base 10) 14YGWG (in base 32)

**Confezione**
200 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 50 ml
AIC n. 038747034/M (in base 10) 14YGWU (in base 32)

**Confezione**
200 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC n. 038747046/M (in base 10) 14YGX6 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
La soluzione contiene:
**Principio attivo:**
50 mg/ml di proteine di cui almeno il 96% è albumina umana
100 ml di soluzione contengono 5 g di albumina umana
L'albumina 50 mg/ml è una soluzione lievemente ipooncotica

200 mg/ml di proteine di cui almeno il 96% è albumina umana
100 ml di soluzione contengono 20 g di albumina umana
L'albumina 200 mg/ml è una soluzione lievemente iperoncotica

**Eccipienti:**
N-acetil-DL-triptofano
Acido caprilico
Acqua per preparazioni iniettabili

*Elettroliti*

| | | |
|---|---|---|
| Sodio | 142,5 – 157,5 mmol | |
| Potassio | <1,0 | mmol (50 mg/ml) |
| Potassio | <2,0 | mmol (200 mg/ml) |

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges m.b.H Oberlaaerstrasse 235, A-1100 Vienna Austria

Octapharma S.A.S., 70-72 rue du Maréchal Foch, BP33, 67380 Lingolsheim, Francia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ripristino e mantenimento del volume di sangue in circolo laddove sia stato dimostrato un deficit di volume e sia indicato l'uso di un colloide.
La scelta dell'albumina piuttosto che di un colloide artificiale dipende dalla situazione clinica del singolo paziente, e deve avvenire sulla base di raccomandazioni ufficiali

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
200 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 50 ml
AIC n. 038747034/M (in base 10) 14YGWU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A NOTA 15
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)**
€ 33,10
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 26,35
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 43,49

**Confezione**
200 mg/ml soluzione per infusione 1 flacone di vetro da 100 ml
AIC n. 038747046/M (in base 10) 14YGX6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A NOTA 15
**Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)**
€ 66,20
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 52,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 86,98

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OCTALBIN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03985**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide DOC Generici»**

*Estratto determinazione n. 1097 del 26 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE DOC Generici

**TITOLARE AIC:**
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534160/M (in base 10) 14RZ0J (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
*Nucleo della compressa:*
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K-30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
*Rivestimento della compressa:*
Opadry II 33G28523 bianco (ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 3350, triacetina)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrői út 19-21
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
BICALUTAMIDE DOC Generici 150 mg compresse rivestite con film è indicata sia da sola che come coadiuvante alla prostatectomia radicale o alla radioterapia nei pazienti con carcinoma della prostata in fase localmente avanzata ad elevato rischio di progressione della malattia

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038534160/M (in base 10) 14RZ0J (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 199,27
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A03986**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esopral»**

*Estratto determinazione n. 1098 del 27 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ESOPRAL

**TITOLARE AIC:**
Bracco S.p.A.
Via Egidio folli, 50
20134 Milano

**Confezione**
10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale 28 bustine PET/AL/LDPE
AIC n. 035433554/M (in base 10) 11TC2L (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Granulato gastroresistente per sospensione orale, in bustina

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di esomeprazolo (come magnesio triidrato)

**Eccipienti:**
Granuli di esomeprazolo:
Glicerolo monostearato 40-55
Idrossipropil cellulosa
Ipromellosa
Magnesio stearato
Acido metacrilico etile acrilato copolimero (1.1) dispersione al 30%
Polisorbato 80
Saccarosio sfere (saccarosio e amido di mais)
Talco
Trietil citrato

**PRODUZIONE:**
AstraZeneca AB
Gartunavagen SE-151 85 Södertälje
Svezia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Esopral sospensione orale è principalmente indicato per il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) nei bambini da 1 a 11 anni di età

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg granulato gastroresistente per sospensione orale 28 bustine PET/AL/LDPE
AIC n. 035433554/M (in base 10) 11TC2L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A – Nota 1-48
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 13,74
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 22,67

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESOPRAL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A04011**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acarbosio Mylan Generics»**

*Estratto determinazione n. 1099 del 27 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ACARBOSIO MYLAN GENERICS

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

**Confezione**
50 mg compresse 20 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835017/M (in base 10) 1514U9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835029/M (in base 10) 1514UP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 30 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835031/M (in base 10) 1514UR (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 40 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835043/M (in base 10) 1514V3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 50 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835056/M (in base 10) 1514VJ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 90 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835068/M (in base 10) 1514VW (in base 32)
**Confezione**
50 mg compresse 100 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835070/M (in base 10) 1514VY (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 105 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835082/M (in base 10) 1514WB (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 120 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835094/M (in base 10) 1514WQ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse 180 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835106/M (in base 10) 1514X2 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 20 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835118/M (in base 10) 1514XG (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835120/M (in base 10) 1514XJ (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 30 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835132/M (in base 10) 1514XW (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 40 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835144/M (in base 10) 1514Y8 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 50 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835157/M (in base 10) 1514YP (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 90 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835169/M (in base 10) 1514Z1 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 100 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835171/M (in base 10) 1514Z3 (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 105 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835183/M (in base 10) 1514ZH (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 120 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835195/M (in base 10) 1514ZV (in base 32)

**Confezione**
100 mg compresse 180 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835207/M (in base 10) 151507 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa da 50 mg e 100 mg contiene:
**Principio attivo:** 50 mg e 100 mg di acarbosio
**Eccipienti:** cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, silice colloidale anidra (E 551), magnesio stearato (E 572)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road Dublino 13 Irlanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
L'acarbosio è raccomandato per il trattamento di pazienti con diabete mellito non insulino-dipendente (NIDDM) quando la sola dieta e l'esercizio fisico non sono sufficienti a controllare in modo adeguato la glicemia.
L'acarbosio puo' essere somministrato in concomitanza con metformina, sulfonilurea o insulina.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse 20 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835017/M (in base 10) 1514U9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835029/M (in base 10) 1514UP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 30 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835031/M (in base 10) 1514UR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 40 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835043/M (in base 10) 1514V3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 50 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835056/M (in base 10) 1514VJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 90 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835068/M (in base 10) 1514VW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 100 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835070/M (in base 10) 1514VY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 105 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835082/M (in base 10) 1514WB (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 120 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835094/M (in base 10) 1514WQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg compresse 180 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835106/M (in base 10) 1514X2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 20 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835118/M (in base 10) 1514XG (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 21 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835120/M (in base 10) 1514XJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 30 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835132/M (in base 10) 1514XW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 40 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835144/M (in base 10) 1514Y8 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 50 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835157/M (in base 10) 1514YP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 90 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835169/M (in base 10) 1514Z1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 100 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835171/M (in base 10) 1514Z3 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 105 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835183/M (in base 10) 1514ZH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 120 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835195/M (in base 10) 1514ZV (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
100 mg compresse 180 compresse in blister Al/Al
AIC N. 038835207/M (in base 10) 151507 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACARBOSIO MYLAN GENERICS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A04012**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmavolume»**

*Estratto determinazione n. 1100 del 27 marzo 2009*

**MEDICINALE**
PLASMAVOLUME

**TITOLARE AIC:**
Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
00196 Roma

**Confezione**
Redibag soluzione per infusione 10 sacche in PP da 500 ml
AIC N. 038809012/M (in base 10) 150CFN (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
1000 ml contengono:

**Principio attivo:**

| | |
|---|---|
| poli (O-2 idrossietil) amido (HES) | 60,0 g |
| (sostituzione molare: | 0,42) |
| (peso molecolare medio: | 130 000 Da) |
| Sodio cloruro | 6,00 g |
| Potassio cloruro | 0,400 g |
| Calcio cloruro biidrato | 0,134 g |
| Cloruro di magnesio esaidrato | 0,200 g |
| Sodio acetato triidrato | 3,70 g |

Concentrazione elettrolitica:

| | |
|---|---|
| sodio: | 130 mmol/l |
| potassio | 5,36 mmol/l |
| calcio | 0,912 mmol/l |
| magnesio stearato | 0,984 mmol/l |
| cloruro | 112 mmol/l |
| acetato | 27,2 mmol/l |

pH: 5,0-7,0
Osmolarità teorica: 277 mOsmol/l (circa)

**Eccipienti:**
acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico 36% (per l'aggiustamento del pH)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Baxter S.A., Boulevard Renè Branquart 80, B-7860 Lessines Belgium

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento di imminente o manifesta ipovolemia e shock ipovolemico.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
Redibag soluzione per infusione 10 sacche in PP da 500 ml
AIC N. 038809012/M (in base 10) 150CFN (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PLASMAVOLUME è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. "**OPS1"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A04010**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Alter»**

*Estratto determinazione n. 1101 del 27 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ALENDRONATO ALTER

**TITOLARE AIC:**
LABORATORI Alter S.r.l.
Via Egadi, 7
20144 Milano

**Confezione**
70 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038471013/M (in base 10) 14Q1C5 (in base 32)

**Confezione**
70 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038471025/M (in base 10) 14Q1CK (in base 32)

**Confezione**
70 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038471037/M (in base 10) 14Q1CX (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
70 mg di acido alendronico (pari a 91,35 mg di sodio alendronato triidrato)

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa.
Cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, sodio croscarmellosa (E468), magnesio stearato (E572)

Rivestimento:
Lustre Clear LC 103:
cellulosa microcristallina (E460), Carragenina (E 407), macrogol 8000.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Gedeon Richter Ltd
1103 Budapest, Gyömrõi ùt 19-21
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale. L'alendronato riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
70 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038471025/M (in base 10) 14Q1CK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A nota 79
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
15,59 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
25,73 euro

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALENDRONATO ALTER è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A04013**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Toradiur»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 585 del 3 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROCHE S.P.A.*** (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA DURANTE, 11, 20131 - MILANO (MI).

Medicinale ***TORADIUR***

Confezione AIC N° 028252017 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
028252029 - "10 MG/2 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 2 ML
028252031 - "200 MG/20 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FIALA DA 20 ML
028252043 - 28 COMPRESSE 2,5 MG

E' ora trasferita alla società:

***MEDA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04017**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Verapamil Germed Pliva»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 586 del 3 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***VERAPAMIL GERMED PLIVA***

Confezione AIC N° 033430012 - "120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO
033430024 - "240 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO

E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***VERAPAMIL BIG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04018**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciprofloxacina Special Product's Line»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 587 del 3 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***CIPROFLOXACINA SPECIAL PRODUCT'S LINE***

Confezione AIC N° 037292012 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 1O COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO
037292024 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO
037292036 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

E' ora trasferita alla società:

***PENSA PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CIPROFLOXACINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04019**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Peptizol»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 588 del 3 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***D.N.P. DIETETIC NUTRITIONAL PRODUCTS S.R.L.*** (codice fiscale 11827030153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FRANCESCO PETRARCA, 22, 20123 - MILANO.

Medicinale ***PEPTIZOL***

Confezione AIC N° 037815014 - " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE
037815026 - " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

***BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB*** con sede legale e domicilio in BIRGER JARLSGATAN 37, 11145 - STOCKHOLM-SVEZIA (SVEZIA).

Con contestuale variazione della denominazione del medicinale in ***OMEPRAZOLO BLUEFISH***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04020**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tilade»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 589 del 3 marzo 2009*

**Medicinale:** **TILADE**

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

**Variazione AIC:** Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 026632036 - "10 mg soluzione da nebulizzare" 36 fiale 2 ml
varia in:
**AIC N.** 026632036 - "10 mg/2 ml soluzione da nebulizzare" 36 fiale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

**09A04021**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluifort»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 592 del 3 marzo 2009*

**Titolare AIC:** DOMPE' FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - Codice Fiscale 00791570153

**Medicinale:** **FLUIFORT**

**Variazione AIC:** 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Modifiche 7c + 7a + 7b2 + 8b2
Aggiunta di un sito di produzione per tutte le fasi di produzione incluso il controllo ed il rilascio dei lotti.
Da:
Produzione completa: Dompé pha.r.ma – L'Aquila
Rilascio dei lotti: Dompé pha.r.ma – L'Aquila
A:
Produzione completa: Dompé pha.r.ma – L'Aquila o Alfa Wassermann – Alanno (PE)
Rilascio dei lotti: Dompé pha.r.ma – L'Aquila o Alfa Wassermann – Alanno (PE)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 023834068 - "90 mg/ml sciroppo" flacone 200 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04022**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aracytin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 613 del 3 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO 71, 00188 – 04100 LATINA (LT) Italia |
| **Medicinale:** | ARACYTIN |
| **Variazione AIC:** | Adeguamento agli Standard Terms |

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
**AIC N.** 022391015 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E SOTTOCUTANEO" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 5 ML
varia in:
**AIC N.** 022391015 - "100 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 5 ML

**AIC N.** 022391039 - " 500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO O SOTTOCUTANEO " FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML
varia in:
**AIC N.** 022391039 - " 500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" FLACONE POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML

**09A04023**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efferalgan»

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 616 del 3 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 RUE JOSEPH MONIER 92500 - RUEIL MALMAISON (FRANCIA) |
| **Medicinale:** | **EFFERALGAN** |
| **Variazione AIC:** | Modifica regime di fornitura (D.Lgs. 219/2006) - Escluso automedicazione |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: RR – Medicinale soggetto a prescrizione medica
a: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 026608036 - "500 mg compresse effervescenti" 16 compresse effervescenti
**AIC N.** 026608125 - "500 mg compresse" 16 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04024**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexivel»

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 633 del 3 marzo 2009*

**Titolare AIC:** PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342
**Medicinale:** **BREXIVEL**
**Variazione AIC:** AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Istituto Biochimico Nazionale Savio srl sita in via E. Bazzano, 14 – Ronco Scrivia (GE) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027371071 - "20 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04025**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ranitidina Angenerico»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 665 del 3 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002 |
| **Medicinale:** | **RANITIDINA ANGENERICO** |
| **Variazione AIC:** | aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Janahexal Pharma GmbH sita in Otto-Schott-Strasse 15 – Jena – Germania per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario e controlli

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 035752082 - 50 mg/5 ml soluzione iniettabile " 10 fiale 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04026**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iridina Due»

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 669 del 3 marzo 2009*

**Titolare AIC:** MONTEFARMACO OTC S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Iv Novembre, 92, 20021 - Bollate - Milano - Codice Fiscale 12305380151

**Medicinale:** **IRIDINA DUE**

**Variazione AIC:** Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

- aggiunta dell'officina Farmigea SpA sita in Via Giovan Battista Oliva, 8 – Pisa per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controlli, rilascio
- aggiunta del lotto industriale standard da 250 litri da utilizzarsi presso l'officina Farmigea
- modifica del processo produttivo (solo per l'officina Farmigea): il sodio ialuronato viene aggiunto direttamente alla soluzione di tutti gli altri componenti della formulazione, mantenendo l'agitazione fino a completa dissoluzione (nel metodo adottato dall'attuale sito di produzione il sodio ialuronato è disciolto in acqua a 60°C e dopo 3 ore di agitazione è aggiunto alla soluzione degli altri componenti)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 026630020 - "0,05% collirio, soluzione" flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04027**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laberpex»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 685 del 4 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MONTERESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 12305360153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LARGA, 15, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***LABERPEX***

Confezione AIC N° 034070019 - "200 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
034070021 - "400 MG COMPRESSE" 25 COMPRESSE
034070033 - "8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML
034070045 - "5 % CREMA" TUBO DA 3 G
034070058 - "5 % CREMA" TUBO DA 10 G

E' ora trasferita alla società:

***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04030**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Germed»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 686 del 4 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***ALPRAZOLAM GERMED***

Confezione AIC N° 035920040 - "750 MICROGRAMMI/ 1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " 1 FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

***BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ALPRAZOLAM BIOMEDICA FOSCAMA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04031**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fidato»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 700 del 5 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285 |
| **Medicinale:** | **FIDATO** |
| **Variazione AIC:** | Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del sito OFFICINA FARMACEUTICA MITIM srl – Via Cacciamali, 34-36-38 – Brescia per le fasi di:
- produzione, confezionamento primario flaconcino polvere
- produzione, confezionamento primario fiala solvente
- confezionamento secondario
- controlli polvere e solvente
- rilascio lotti prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035867011 - " 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente 2 ml
**AIC N.** 035867023 - " 500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 2 ml
**AIC N.** 035867035 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flacone + fiala solvente da 3,5 ml
**AIC N.** 035867047 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" flacone + fiala solvente da 10 ml
**AIC N.** 035867050 - "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04032**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daverium»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 703 del 12 marzo 2009*

**Titolare AIC:** MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** **DAVERIUM**
**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

**AIC N.** 027123013 - "6 MG/ML GOCCE ORALI" FLACONE 30 ML (SOSPESA)
varia in:
**AIC N.** 027123013 - "6 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML (SOSPESA)

**09A04033**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulcolax»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 708 del 12 marzo 2009*

**Titolare AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Loc. Prulli 103/C, 50066 - Reggello - Firenze - Codice Fiscale 00421210485

**Medicinale:** **DULCOLAX**

**Variazione AIC:** Riduzione del periodo di Validità (B11)
modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla sostituzione dell'eccipiente dibulftalato con castor oil, virgin (Ph. Eur.) e la modifica quantitativa degli eccipienti del rivestimento della compressa come riportato nella tabella:

| Rivestimento della compressa | |
|---|---|
| da: | a: |
| Componente | Componente |
| Magnesio stearato | Magnesio stearato |
| Saccarosio | Saccarosio |
| talco | talco |
| Gomma arabica, polvere | Gomma arabica, polvere |
| Titanio biossido | Titanio biossido |
| Copolimero acido metacrilico/metacrilato (1:1) (Eudragit L100) | Copolimero acido metacrilico/metacrilato (1:1) (Eudragit L100) |
| Copolimero acido metacrilico/metacrilato (1:2) (Eudragit S100) | Copolimero acido metacrilico/metacrilato (1:2) (Eudragit S100) |
| Dibutilftalato | Castor oil, virgin |
| Macrogol 6000 | Macrogol 6000 |
| Ferro ossido (E172) | Ferro ossido (E172) |
| Cera bianca | Cera bianca |
| Cera carnauba | Cera carnauba |
| Gomma lacca | Gomma lacca |

Viene altresì ridotta la validità del prodotto finito da 60 mesi a 36 mesi.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 008997013 - "5 mg compresse rivestite" blister 30 compresse rivestite
**AIC N.** 008997052 - "5 mg compresse rivestite" blister 24 compresse rivestite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04034**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Activ Gola»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 738 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia |
| **Medicinale:** | TANTUM ACTIV GOLA |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034015014 - "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
**AIC N.** 034015026 - " 0,25 % SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE " NEBULIZZATORE 15 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04036**

**Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Ratiopharm Italia»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 739 del 18 marzo 2009*

**Titolare AIC:** RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** FLURBIPROFENE RATIOPHARM ITALIA

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E’ autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 035761016 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO " FLACONE 160 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04037**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Digestivo Giuliani»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 740 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | GIULIANI SPA (codice fiscale 00752450155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALAGI, 2, 20129 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | DIGESTIVO GIULIANI |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 032090019 - "5 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE
**AIC N.** 032090021 - "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 032090058 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "5 MG COMPRESSE MASTICABILI" 30 COMPRESSE (AIC N° 032090021), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A04038**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flubifix»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 741 del 18 marzo 2009*

**Titolare AIC:** FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. (codice fiscale 12480880157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAVRIANA, 14, 20134 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** FLUBIFIX
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035771017 - "25 MG /10 ML COLLUTORIO " FLACONE 160 ML
**AIC N.** 035771029 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" 16 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
**AIC N.** 035771017 - "25 MG /10 ML COLLUTORIO " FLACONE 160 ML
varia in:
**AIC N.** 035771017 - "0,25% COLLUTORIO " FLACONE 160 ML

**AIC N.** 035771029 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" 16 CONTENITORI MONODOSE 10 ML
varia in:
**AIC N.** 035771029 - "0,25% COLLUTORIO" 16 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04039**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocisteina Ratiopharm Italia»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 742 del 18 marzo 2009*

**Titolare AIC:** RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** **CARBOCISTEINA RATIOPHARM ITALIA**

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 023822012 - "50 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
**AIC N.** 023822024 - "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "20 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML (AIC N° 023822024), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A04040**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactiv Gola»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 743 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA) |
| **Medicinale:** | BENACTIV GOLA |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033262015 - "0,25% COLLUTTORIO" FLACONE 160 ML
**AIC N.** 033262027 - "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 16 PASTIGLIE
**AIC N.** 033262039 - "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 24 PASTIGLIE (SOSPESA)
**AIC N.** 033262041 - "0,25% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONCINO 15 ML
**AIC N.** 033262054 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO " 16 PASTIGLIE
**AIC N.** 033262066 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO " 24 PASTIGLIE
**AIC N.** 033262078 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO GUSTO ARANCIA " 16 PASTIGLIE
**AIC N.** 033262080 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO GUSTO ARANCIA" 24 PASTIGLIE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 24 PASTIGLIE (AIC N° 033262039), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A04041**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipsin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 744 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | FARMACEUTICI CABER S.P.A. (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM) Italia |
| **Medicinale:** | LIPSIN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 029257019 - "200 MG CAPSULE RIGIDE"20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04042**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 745 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia |
| **Medicinale:** | VENTOLIN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 022984025 - "2 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI"30 COMPRESSE
**AIC N.** 022984102 - "2 MG/10 ML SCIROPPO"FLACONE 200 ML
**AIC N.** 022984114 - "100 MCG/5 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE DA 5 ML
**AIC N.** 022984126 - "500 MCG/1 ML SOLUZIONE INIETTABILE"10 FIALE DA 1 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04043**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aciclovir Pensa»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 746 del 18 marzo 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | ACICLOVIR PENSA |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati<br>Adeguamento agli Standard Terms |

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 034583029 - "8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
**AIC N.** 034583031 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
**AIC N.** 034583029 - "8% SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML
varia in:
**AIC N.** 034583029 - "400 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A04044

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Famciclovir LPB»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 747 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***L P B ISTITUTO FARMACEUTICO S.R.L.*** (codice fiscale 00738480151) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***FAMCICLOVIR LPB***

Confezione AIC N° 029173010 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029173034 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE (**sospesa**)
029173046 - "125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (**sospesa**)
029173059 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE
029173061 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***FAMCICLOVIR SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

**09A04046**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Codamol»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 748 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***E-PHARMA TRENTO S.P.A.*** (codice fiscale 01420070227) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PROVINA, 2, 38040 - RAVINA DI TRENTO - TRENTO (TN).

Medicinale ***CODAMOL***

Confezione AIC N° 037021019 - " 500 MG + 30 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI " 16 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

***ABIOGEN PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04047**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinale per uso umano**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 749 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***ETAZIM***

Confezione AIC N°
036490011 - " 500 MG/1,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 1,5 ML
036490023 - " 1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
036490035 - " 1 G/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONCINO + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
036490047 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

Medicinale ***FOROTAN***

Confezione AIC N°
036218016 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE + EROGATORE
036218028 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE + EROGATORE

Sono ora trasferite alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04048**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Megestrolo PHT»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 750 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PH&T S.P.A.*** (codice fiscale 09138720157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, 20145 - MILANO (MI).

Medicinale ***MEGESTROLO PHT***

Confezione AIC N° 034104012 - "160 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***HOSPIRA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***MEGESTROLO HOSPIRA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04049**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quorum»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 751 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CSO PHARMITALIA CONTRACT SALES ORGANIZATION S.P.A.*** (codice fiscale 08709551009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SANTA RITA DA CASCIA, 33, 20143 - MILANO (MI).

Medicinale ***QUORUM***

Confezione AIC N° 037927011 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037927023 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***PROGEN S.R.L.*** (codice fiscale 01458270426) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARFISA, 18, 60021 - CAMERANO - ANCONA (AN).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04050**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 752 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***MEDIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 02784481216) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GUINDAZZI COOP. ALA 44/54, 80040 - POLLENA TROCCHIA - NAPOLI (NA).

Medicinale ***IPOLAB***

Confezione AIC N° 024981045 - 50 COMPRESSE 200 MG
024981058 - 50 COMPRESSE 400 MG

Medicinale ***MACOVAN***

Confezione AIC N° 033114024 - "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE (**sospesa**)
033114036 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML A SOSPENSIONE RICOSTITUITA
033114048 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 6 COMPRESSE
033114051 - "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 12 COMPRESSE (**sospesa**)

Medicinale ***VALEXIME***

Confezione AIC N° 035824010 - " 1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3,5 ML
035824022 - " 1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FLACONE + 1 FIALA SOLVENTE DA 10 ML
035824034 - " 2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE

Sono ora trasferite alla società:

***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04051**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Loftyl»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 753 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABBOTT S.R.L.*** (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT).

Medicinale ***LOFTYL***

Confezione AIC N°
024582076 - "150 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE DA 30 ML
024582088 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
024582102 - "600 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE
024582138 - "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 5 ML
024582140 - "300 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE" 8 FLACONI DA 10 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

***AMDIPHARM LTD*** con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBRES-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04052**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabolen»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 754 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***O.P. PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 11807680159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TORINO, 51, 20123 - MILANO (MI).

| Medicinale | | ***RABOLEN*** |
|---|---|---|
| Confezione | AIC N° | 036297012 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036297024 - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036297036 - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI |
| | | 036297048 - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI |

E' ora trasferita alla società:

***ANGENERICO S.P.A.*** (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04053**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clotrimazolo Epifarma»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 755 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***CLOTRIMAZOLO EPIFARMA*** |
| Confezione | AIC N° | 037990013 - " 1 % CREMA " TUBO 30 G |

E' ora trasferita alla società:

***FG S.R.L.*** (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CLOTRIMAZOLO FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04054**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Ipso Pharma»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 756 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IPSO PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 01256840768) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***ATENOLOLO IPSO PHARMA***

Confezione AIC N° 036544017 - " 100 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

***FG S.R.L.*** (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***ATENOLOLO FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04055**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seldomalfa»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 757 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.*** (codice fiscale 02919050969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FELICE CASATI, 16, 20124 - MILANO (MI).

Medicinale ***SELDOMALFA***

Confezione AIC N°
020502050 - "20 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 50 ML
020502148 - "500 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONI + 6 FIALE SOLVENTI DA 4 ML
020502151 - "750 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONI + 6 FIALE SOLVENTI DA 4 ML
020502163 - "750 MG/6 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 6 FLACONI + 6 FIALE SOLVENTI DA 6 ML
020502175 - "100 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 50 ML
020502187 - "100 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE SOLVENTE DA 100 ML

E' ora trasferita alla società:

***ALFA WASSERMANN S.P.A.*** (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04056**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali per uso umano**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 758 del 18 marzo 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***ALVITA S.R.L.*** (codice fiscale 01642750994) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cesarea 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***ACQUA BORICA ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031310016 - 3% FLACONE 500 ML |
| Medicinale | | ***ALCOOL CANFORATO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031312010 - FLACONE 100 ML |
| Medicinale | | ***ARGENTO PROTEINATO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031314014 - 0,5% FLACONCINO GOCCE 10 ML<br>031314026 - 1% FLACONCINO GOCCE 10 ML<br>031314038 - 2% FLACONCINO GOCCE 10 ML |
| Medicinale | | ***IODIO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031316019 - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 20 ML<br>031316021 - SOLUZIONE ALCOOLICA "I" FLACONE 50 ML |
| Medicinale | | ***ITTIOLO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031318013 - 10% UNGUENTO 30 G<br>031318025 - 20% UNGUENTO 30 G |
| Medicinale | | ***OLIO CANFORATO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031319015 - 10% FLACONE 100 ML |
| Medicinale | | ***TALCO MENTOLATO ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031320017 - 1% FLACONE 100 G |
| Medicinale | | ***VASELINA BORICA ALVITA*** |
| Confezione | AIC N° | 031321019 - UNGUENTO 3% TUBETTO 30 G |

Sono ora trasferite alla società:

***ALMUS S.R.L.*** (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

Con conseguente variazione della denominazione dei medicinali:

| | | | |
|---|---|---|---|
| DA | ACQUA BORICA ALVITA | A | ***ACQUA BORICA ALMUS*** |
| DA | ALCOOL CANFORATO ALVITA | A | ***ALCOOL CANFORATO ALMUS*** |
| DA | ARGENTO PROTEINATO ALVITA | A | ***ARGENTO PROTEINATO ALMUS*** |
| DA | IODIO ALVITA | A | ***IODIO ALMUS*** |
| DA | ITTIOLO ALVITA | A | ***ITTIOLO ALMUS*** |
| DA | OLIO CANFORATO ALVITA | A | ***OLIO CANFORATO ALMUS*** |
| DA | TALCO MENTOLATO ALVITA | A | ***TALCO MENTOLATO ALMUS*** |
| DA | VASELINA BORICA ALVITA | A | ***VASELINA BORICA ALMUS*** |

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04057**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/194 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: WELLBUTRIN

Confezioni: 037685017/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685029/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685031/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685043/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685056/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037685068/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0785/001-002/II/006

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.9

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A04058**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Profendol»**

*Estratto provvedimento UPC/II/193 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: PROFENDOL

Confezioni: 036968016/M - "2% SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE PET DA 100 ML + 1 SIRINGA DA 5 ML

036968028/M - "2% SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE PET DA 200 ML + 1 SIRINGA DA 5 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0208/001/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A04059**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotinell Mint»**

*Estratto provvedimento UPC/II/195 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: NICOTINELL MINT

Confezioni: 034319018/M - 12 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER
034319020/M - 36 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER
034319032/M - 96 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER
034319044/M - 204 PASTIGLIE 1 MG IN BLISTER OPACO
034319057/M - 12 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG
034319069/M - 36 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG
034319071/M - 96 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG
034319083/M - 204 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO DA 2 MG
034319095/M - "1 MG PASTIGLIE" 72 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC
034319107/M - "2 MG PASTIGLIE" 72 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC
034319119/M - "1 MG PASTIGLIE" 144 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC
034319121/M - "2 MG PASTIGLIE" 144 PASTIGLIE IN BLISTER OPACO AL/PVC/PE/PVDC/PE/PVC

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0178/001-002/II/037 SE/H/0178/001-002/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1,4.8 e 4.9 e anche del Foglio Illustrativo ed Etichette.**
**Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04060**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clozapina Hexal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/196 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: CLOZAPINA HEXAL

Confezioni: 036638219/M - "100MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638221/M - "100MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638233/M - "100MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638245/M - "100MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638258/M - "100MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638260/M - "100MG" 60 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638272/M - "100MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638284/M - "100MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638296/M - "100MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638308/M - "100MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638310/M - "100MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PP/AL
036638322/M - "100MG" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638334/M - "100MG" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638346/M - "100MG" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638359/M - "100MG" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638361/M - "100MG" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638373/M - "100MG" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638385/M - "100MG" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638397/M - "100MG" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638409/M - "100MG" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638411/M - "100MG" 10 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036638423/M - "100MG" 100 X 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0325/003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04061**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maveral»**

*Estratto provvedimento UPC/II/197 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: MAVERAL

Confezioni: 026102032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
026102044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/014 UK/H/0647/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche dl Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04062**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dumirox»**

*Estratto provvedimento UPC/II/198 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: DUMIROX

Confezioni: 026104036 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
026104048 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/014 UK/H/0647/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
**Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04063**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/199 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: FEVARIN

Confezioni: 027045032 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
027045044 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
027045057 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0647/001-002/II/014 UK/H/0647/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.4 e 4.8 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
**Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04064**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benaprex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/200 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: BENAPREX

Confezioni: 033661036/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661048/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661051/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661063/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661075/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033661087/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661099/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661101/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661113/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661125/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033661137/M - 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033661149/M - 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033661152/M - 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033661164/M - 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033661176/M - 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE
033661188/M - 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/004/II/047 DE/H/0114/02-03-04/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 5.1 . Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04065**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tevetenz»**

*Estratto provvedimento UPC/II/201 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: TEVETENZ

Confezioni: 033331036/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331048/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331051/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331063/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331075/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 300 MG
033331087/M - 14 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331099/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331101/M - 56 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331113/M - 100 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331125/M - 280 COMPRESSE FILM RIVESTITE 400 MG
033331137/M - 600 MG 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331149/M - 600 MG 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331152/M - 600 MG 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331164/M - 600 MG 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331176/M - 600 MG 280 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER
033331188/M - 600 MG 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0114/004/II/047 DE/H/0114/02-03-04/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.1. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04066**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zyban»**

*Estratto provvedimento UPC/II/202 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: ZYBAN

Confezioni: 034853010/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 30 COMPRESSE IN BLISTER
034853022/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 40 COMPRESSE IN BLISTER
034853034/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 50 COMPRESSE IN BLISTER
034853046/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 60 COMPRESSE IN BLISTER
034853059/M - 150 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO 100 COMPRESSE IN BLISTER

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0191/001/II/031 NL/H/0191/001/II/032 NL/H/0191/001/II/034 NL/H/0191/001/II/035

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04067**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hexvix»**

*Estratto provvedimento UPC/II/204 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: HEXVIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0478/001/II/013

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica della formulazione del rivestimento dei tappi di butyl per i flaconcini.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04068**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voluven»**

*Estratto provvedimento UPC/II/205 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: VOLUVEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0223/001/II/025

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di Fresenius kabi France 6, rue du Rempart BP 611, 27400 Louviers Cedex come sito responsabile di produzione (per le sacche freeflex in polyolefine), con conseguente modifica delle dimensioni del lotto di produzione da 2000 a 30000 litri a 2000 a 30300 litri.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04069**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vivaglobin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/206 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: VIVAGLOBIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0467/001/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto medicinale in conformità con l'edizione corrente della monografia della Farmacopea Europea introduzione nelle procedure di controllo finale del test di emoagglutinazione Anti-A e anti-B e del test per la ricerca degli anticorpi Anti-D.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04070**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subcuvia»**

*Estratto provvedimento UPC/II/207 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: SUBCUVIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0217/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto medicinale in conformità con l'edizione corrente della monografia della Farmacopea Europea introduzione nelle procedure di controllo finale del test di emoagglutinazione anti-A e anti-B e del test per la ricerca degli anticorpi anti-D.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04071**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucophage»**

*Estratto provvedimento UPC/II/208 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: GLUCOPHAGE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0181/002-003/II/047

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica delle specifiche al rilascio e al termine del periodo di validità per il prodotto finito.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04072**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/209 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: AMLODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0482/001-002/II/028

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte di Glochem Industries Ltd (nuova versione : NL/AMDM/CTD/01/07 04 - Revision 01 - Gennaio 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04073**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Teva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/210 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: AMLODIPINA TEVA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0502/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica dei limiti dei controlli in - process per lo spessore delle compresse.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04074**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grazax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/211 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifiche del processo di produzione del prodotto.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04075**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram Arrow»**

*Estratto provvedimento UPC/II/212 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: CITALOPRAM ARROW

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0461/003/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'European Drug Master File da parte della Jubilant Organsys Ltd (India)**

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04076**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amixal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/213 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: AMIXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MILANO SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0543/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del formato CTD per la revisione della documentazione di qualità relativamente ai Moduli 2.1, 2.3.S, 2.3.R e Moduli 3.1, 3.2.S e 3.2R per la sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04077**

**Variazione di tipo II, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amielect»**

*Estratto provvedimento UPC/II/214 del 17 marzo 2009*

Specialità Medicinale: AMIELECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MILANO SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0544/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del formato CTD per la revisione della documentazione di qualità relativamente ai Moduli 2.1, 2.3 S, 2.3 R e Moduli 3.1,3.2 S e 3.2 R per la sostanza attiva.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04078**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 230 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX Film coated TAB dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 5475397,

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Confezione:** ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
**Codice IP:** 038988010 (in base 10) 155U7B (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.
Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400]

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.
.
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
**Codice IP:** 038988010
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite
**Codice IP:** 038988010
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04079**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Duspatalin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 231 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DUSPATALIN 200 MG Gelale 30 gelules dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 349427.3, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Denominazione e Confezione** : DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
**Codice IP:** 038987018 (in base 10) 155T8B (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide a rilascio prolungato
Composizione : una capsula contiene
Principio attivo: mebeverina cloridrato 200 mg;
Eccipienti: magnesio stearato, copolimero dell'etile acrilato e metile metacrilato, talco, ipromellosa, copolimero dell'acido metacrilico e dell'etile acrilato (1:1), triacetina, gelatina, titanio diossido;

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Colon irritabile.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ; CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
**Codice IP:** 038987018
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** DUSPATALIN "200 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 20 capsule rigide a rilascio prolungato
**Codice IP:** 038987018
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

**09A04080**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Daktarin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 228 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DAKTARIN vaginal cream 2% - dalla GRECIA con numero di autorizzazione 1352/15-1-1996,

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
**Codice IP:** 038990014 (in base 10) 155W5Y (in base 32)
Forma Farmaceutica : crema vaginale
Composizione : Un grammo di crema vaginale contiene:
Principio attivo: miconazolo nitrato 20 mg. Eccipienti: polietilenglicole palmito stearato, macrogolglicerolo oleato, paraffina liquida, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Infezioni vulvovaginali da Candida.
Per la sua azione antibatterica sui batteri Gram-positivi, DAKTARIN, può essere impiegato per il trattamento delle micosi con superinfezioni da parte di tali microrganismi.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
**Codice IP:** 038990014
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** DAKTARIN "2% crema vaginale" tubo da 78 g con 16 applicatori
**Codice IP:** 038990014
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04081**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fastum»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 217 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FASTUM gel 1 tubo de 60 g dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 56387 CN 916767-7, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Denominazione e Confezione:** FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038952014 (in base 10) 154R2G (in base 32)
Forma Farmaceutica : Gel
Composizione : 100 g di Gel contengono:
Principio attivo: ketoprofene 2,5 g
Eccipienti: carbomero, alcool etilico, essenza di lavanda, dietanolamina, metil paraben, propil paraben e acqua depurata.
.
**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**:
FASTUM 2,5% GEL si usa per il trattamento locale di affezioni dolorose dell'apparato osteo-articolare e muscolare di origine reumatica o traumatica: contusioni, distorsioni, stiramenti muscolari, torcicollo, lombaggine

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038952014
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** FASTUM "2,5 % GEL" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038952014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04082**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 219 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NICORETTE chewing tablet 2 mg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 34427/01-07-2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme
**Codice IP:** 038953028 (in base 10) 154S1S (in base 32)
Forma Farmaceutica : gomme medicate
Una gomma contiene: Principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinica contenente il 20% di nicotina corrispondente a 2 mg di nicotina.
Eccipienti: sorbitolo soluzione al 70%, sorbitolo polvere, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, gomma base, aroma frutta, aroma menta, glicerolo.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Nicorette è un trattamento per la disassuefazione dal tabagismo.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme
**Codice IP:** 038953028
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 30 gomme
**Codice IP:** 038953028
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04083**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flector Ep»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 215 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR EP Tapasz 10 db dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-5033/07, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Denominazione e Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951012 (in base 10) 154Q34 (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).
Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata,

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di :Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

.
**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951012
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 5 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951012
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04084**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Flector Ep»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 216 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FLECTOR EP Tapasz 10 db dall'UNGHERIA con numero di autorizzazione OGYI-T-5033/07, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Denominazione e Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951024 (in base 10) 154Q34 (in base 32)
Forma Farmaceutica : cerotto medicato
Composizione : Un cerotto medicato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diclofenac idrossietilpirrolidina mg 180 (pari a mg 140 di diclofenac sodico).
Eccipienti: Gelatina, Polivinilpirrolidone, Sorbitolo soluzione al 70%, Caolino, Titanio biossido, Glicole propilenico, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Edetato bisodico,Acido Tartarico,Diidrossialluminio aminoacetato, Carbossimetilcellulosa sodica, Poliacrilato sodico, 1,3-butilen glicole,Polisorbato 80, Profumo, Acqua depurata,

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Trattamento locale di stati dolorosi e infiammatori di natura reumatica o traumatica di :Articolazioni, Muscoli, Tendini, Legamenti.

.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951024
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** FLECTOR "180 mg cerotto medicato" 10 cerotti medicati
**Codice IP:** 038951024
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04085**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 221 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON tablet (150+20) mcg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 31398/20-05-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA

**Confezione:** MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
**Codice IP:** 038992010 (in base 10) 155Z3L (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Prevenzione del concepimento

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
**Codice IP:** 038992010
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
**Codice IP:** 038992010
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04086**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nicorette»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 218 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NICORETTE chewing tablet 2 mg/Tab dalla GRECIA con numero di autorizzazione 34427/01-07-2003, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 105 gomme
**Codice IP:** 038953016 (in base 10) 154S1S (in base 32)
Forma Farmaceutica : gomme medicate
Una gomma contiene: Principio attivo: 10 mg di complesso di resina nicotinica contenente il 20% di nicotina corrispondente a 2 mg di nicotina.
Eccipienti: sorbitolo soluzione al 70%, sorbitolo polvere, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, gomma base, aroma frutta, aroma menta, glicerolo.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**
Nicorette è un trattamento per la disassuefazione dal tabagismo.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 105 gomme
**Codice IP:** 038953016
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NICORETTE "2 mg gomme da masticare medicate" 105 gomme
**Codice IP:** 038953016
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04087**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nureflex»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 223 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUREFLEX Enfant e Nourissons sans sucre suspension buvable dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 355626.4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 038955011 (in base 10) 154U03 (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Ogni ml di sospensione orale contiene
Principio attivo: 20 mg di ibuprofene;
Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido dtrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acque depurata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 0038955011
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 038955011
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana ed è valida fino al 02/10/2010.

**09A04088**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nureflex»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 222 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUREFLEX Enfant e Nourissons sans sucre suspension buvable dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 355626.4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 038956013 (in base 10) 154UZF (in base 32)
Forma Farmaceutica : sospensione orale
Ogni ml di sospensione orale contiene
Principio attivo: 20 mg di ibuprofene;
Eccipienti: Polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido dtrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acque depurata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento della febbre e del dolore. Trattamento dei sintomi dell'artrite reumatoide giovanile.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 038956013
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NUREFLEX "Bambini 100mg/5ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
**Codice IP:** 038956013
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana ed è valida fino al 02/10/2010.

**09A04089**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 224 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN 200 Mg comprimé enrobe dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 339.643.5,

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Denominazione e Confezione** : NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice IP:** 038958017 (in base 10) 154WY1 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Una compressa contiene:
Principio attivo: Ibuprofene 200 mg.
Eccipienti: acido stearico, croscarmellosa sodio, sodio laurilsolfato, citrato di sodio, silice colloidale anidra, nebulizzato di gomma arabica, talco, carmellose sodio, saccarosio, macrogol 6000, biossido di titanio, inchiostro da stampa nero, gomma lacca, glicole propilenico, alcool isopropilico, butanolo, ossido di ferro nero, metanolo denaturato 74 OP, acqua purificata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE :**
Dolori di varia natura: mal di testa (emicranie e cefalee), mal di denti, dolori mestruali, lombalgie, dolori muscolari e reumatici in genere anche legati a traumatologia accidentale e sportiva. Coadiuvante nel trattamento sintomatico del raffreddore e degli stati influenzali.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) ;

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice IP:** 038958017
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** NUROFEN "200 mg compresse rivestite" 12 compresse
**Codice IP:** 038958017
OTC : medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

**09A04090**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 229 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD Tablet 2 mg 30 tab dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 19430/05-07-1988,

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Denominazione e Confezione** : SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
**Codice IP:** 038989012 (in base 10) 155V6N (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : una compressa contiene
Principio attivo: tizanidina cloridrato 2 mg.
Eccipienti: biossido di silice colloidale, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Spasmi muscolari dolorosi:
- associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);
- conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

Spasticità conseguente a disordini neurologici:
es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
**Codice IP:** 038989012
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** SIRDALUD "2 mg compresse" 15 compresse
**Codice IP:** 038989012
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

**09A04091**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 225 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 Mg Tablets 100 TAB dalla NORVEGIA con numero di autorizzazione 8202, alle condizioni e con le specificazioni i seguito indicate:

**IMPORTATORE** : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 20127 SAMARATE (VA)

**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 037958028 (in base 10) 146DDD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.
Eccipienti: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico (tipo A); magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) ; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 037958028
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** STILNOX "10 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
**Codice IP:** 037958028
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;
Medicinale soggetto alla Tabella II E del D.P.R. 309/1990 e succ. int. .e mod.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04092**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 227 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRAL 0,3% collyre en solution dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 328 054.3,

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Denominazione e Confezione:** TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
**Codice IP:** 038991016 (in base 10) 155X58 (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 100 ml contengono
Principio attivo: Tobramicina 0,3 g;
Eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico, sodio solfato anidro, sodio cloruro, acqua depurata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Tobral 0,3% collirio, soluzione è indicato nel trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute e sub-acutee croniche; blefariti; cheratiti batteriche; diacrocisti; profilassi pre e post-operatoria negli interventi sul segmento anteriore.

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
**Codice IP:** 038991016
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** TOBRAL " 0,3% collirio, soluzione " flacone 5 ml
**Codice IP:** 038991016
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04093**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 232 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN Emulgel 60 g gel dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 58402 CN 662221-6, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA

**Denominazione e Confezione:** VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038957015 (in base 10) 154VYR (in base 32)
Forma Farmaceutica : gel
Composizione : 100 g di gel contengono:
Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).
Eccipienti: dietilamina, carbomeri, macrogol cetostearile etere, caprilocaprato di cocoile, alcool isopropilico, paraffina liquida, profumo, glicole propilenico, acqua depurata.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Farmaco antinfiammatorio per uso topico. Trattamento locale di dolori muscolari e articolari.

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038957015
Classe di rimborsabilità: C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 60 g
**Codice IP:** 038957015
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04094**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 220 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN 21 Film coated tablets dalla GRECIA con numero di autorizzazione 33038/27-05-2005, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

**IMPORTATORE** : LINK PHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Parioli 63 – 00194 ROMA

**Confezione:** YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038994012 (in base 10) 15602W (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Contraccezione orale

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso le officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT) e FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038994012
Classe di rimborsabilità: C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038994012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04095**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yasmin»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 214 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale YASMIN Film coated tablets 21 tab dal PORTOGALLO con numero di autorizzazione 3339181, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

**IMPORTATORE** : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

**Confezione** : YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038950010 (in base 10) 154P3U (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Drospirenone mg 3.00 e Etinilestradiolo mg 0.030;
Eccipienti: Lattosio monoidrato; amido di mais; amido pregelatinizzato; polivinilpirrolidone 25.000; magnesio stearato; ipromellosa; polietilenglicole 6.000; talco; titanio diossido (E171); ossido di ferro giallo (E172).

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Contraccezione orale

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officina FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI) CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI)

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038950010
Classe di rimborsabilità:C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** YASMIN 21 compresse rivestite con film in blister Polivinilecloruro/AL
**Codice IP:** 038950010
RR medicinale soggetto a prescrizione medica;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

**09A04096**

**Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zymafluor»**

*Estratto determinazione AIP/UPC n. 226 del 9 marzo 2009*

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYMAFLUOR 0,114 POUR CENT solution buvable en flacon compte-gouttes dalla FRANCIA con numero di autorizzazione 335422-4, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

**IMPORTATORE** : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano

**Confezione:** ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
**Codice IP:** 038992018 (in base 10) 155Y4L (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione
Composizione : 1 ml contiene
Principio attivo: sodio fluoruro mg 2,52 (pari a fluoro-ioni 1,14 mg);
Eccipienti: acido benzoico, glicerolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile; acqua depurata

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**: Zymafluor si usa per la prevenzione della carie dentaria

**RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO**
E' autorizzato confezionamento secondario presso l'officine FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Pontaccio, 14-20121 Milano; DEPO PACK s.n.c. di Ruchti Rosa e C. – Via Per Origgio, 112 – Caronno Pertusella; PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
**Codice IP:** 038992018
Classe di rimborsabilità:C bis

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** ZYMAFLUOR "1,14 mg/ml gocce orali, soluzione " 1 flacone 20 ml
**Codice IP:** 038992018
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

**09A04097**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»**

*Estratto provvedimento UPC n. 261 del 13 marzo 2009*

SOCIETA' : B. BRAUN MELSUNGEN AG

SPECIALITA' MEDICINALE: NUTRIPLUS LIPID

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**NUTRIPLUS LIPID**"
034725010/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034725022/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034725034/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034725046/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034725059/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034725061/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 25/03/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/676 del 28/11/2008 pubblicato sulla G.U . del 24/12/2008 n. 300".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04099**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid»**

*Estratto provvedimento UPC n. 262 del 13 marzo 2009*

SOCIETA' : **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

SPECIALITA' MEDICINALE: NUTRISPECIAL LIPID

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**NUTRISPECIAL LIPID**"
034726012 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034726024 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034726036 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034726048 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034726051 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034726063 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034726075 - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 625 Ml UsoEv
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 25/03/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/675 del 28/11/2008 pubblicato sulla G.U . del 24/12/2008 n. 300".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04100**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»**

*Estratto provvedimento UPC n. 263 del 13 marzo 2009*

SOCIETA' : **B. BRAUN MELSUNGEN AG**

SPECIALITA' MEDICINALE: NUTRIPERI LIPID

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale "**NUTRIPERI LIPID**"
034724017/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034724029/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034724031/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 1 Sacca A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
034724043/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1250 Ml Uso Ev
034724056/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 1875 Ml Uso Ev
034724068/M - Emulsione Per Infusione Endovenosa 5 Sacche A Tre Comparti 2500 Ml Uso Ev
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 25/03/2009, data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/674 del 28/11/2008 pubblicato sulla G.U . del 24/12/2008 n. 300".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A04101**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903038/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**€ 15,00**